

# **UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

## **FACULTAD DE MEDICINA**

### **Departamento de Medicina Interna**



## **TESIS DOCTORAL**

Efectividad de un programa de entrenamiento en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco a los profesionales sanitarios de atención primaria: un ensayo clínico aleatorizado y controlado

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Eduardo Olano Espinosa**

Directores

**Ángel del Palacio Pérez-Médel  
Tomás Gómez Gascón**

**Madrid, 2011**

ISBN: 978-84-695-1201-2

© Eduardo Olano Espinosa, 2011

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.**

**FACULTAD DE MEDICINA.**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA.**

**“EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE  
ENTRENAMIENTO EN ABORDAJE Y  
TRATAMIENTO DEL CONSUMO DE TABACO  
A LOS PROFESIONALES SANITARIOS DE  
ATENCIÓN PRIMARIA: UN ENSAYO  
CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO”**

**TESIS DOCTORAL**

**Eduardo OLANO ESPINOSA**

**DIRECTORES:**

**Prof. Ángel DEL PALACIO PÉREZ-MEDEL**

**Prof. Tomás GÓMEZ GASCÓN**



# **AGRADECIMIENTOS:**

# **DEDICATORIA:**



# ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCION.</b>	<b>10</b>
1. EL CONSUMO DE TABACO COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA.	11
1.1. EPIDEMIOLOGÍA.	11
1.2. MORBI-MORTALIDAD GENERAL.	13
1.3. MORBI-MORTALIDAD ESPECÍFICA.	15
1.4. EL TABAQUISMO PASIVO.	20
2. EL CONSUMO DE TABACO COMO DEPENDENCIA.	22
2.1. EFECTOS DE LA NICOTINA.	22
2.2. FARMACOCINÉTICA DE LA NICOTINA.	23
2.3. BASES DE LAS CONDUCTAS ADICTIVAS.	23
2.4. IMPLICACIONES TERAPEÚTICAS.	24
3. ABORDAJE Y TRATAMIENTO DEL CONSUMO DE TABACO	25
3.1. HERRAMIENTAS EFECTIVAS.	26
3.2. ESTRATEGIAS DE APLICACIÓN	34
4. PAPEL DE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD EN LA ASISTENCIA A LA PERSONA FUMADORA.	38
5. LA FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES COMO HERRAMIENTA PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO.	40
6. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.	44
<b>II. HIPOTESIS.</b>	<b>48</b>
1. HIPÓTESIS CONCEPTUAL.	49
2. HIPÓTESIS OPERATIVA.	49
<b>III. OBJETIVOS.</b>	<b>50</b>
1. OBJETIVO PRINCIPAL.	51
2. OBJETIVO SECUNDARIO.	51
<b>IV. METODOLOGÍA.</b>	<b>52</b>
1. DISEÑO.	53
2. MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN.	53
3. POBLACIÓN.	53
4. CRITERIOS DE SELECCIÓN.	54
4.1. SELECCIÓN DE PROFESIONALES Y CENTROS DE SALUD.	54
4.2. SELECCIÓN DE PACIENTES.	55
5. VARIABLES.	58



5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE.	58
5.2. VARIABLE DEPENDIENTE.	58
5.3. VARIABLES DE PROCESO.	59
5.4. OTRAS VARIABLES.	59
6. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.	60
7. RECOGIDA DE LOS DATOS.	62
7.1. RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN.	62
7.2. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS.	63
7.3. VALIDACIÓN BIOQUÍMICA DE LA ABSTINENCIA.	65
7.4. ENCUESTA A PROFESIONALES SANITARIOS.	68
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	70
8.1. ANALISIS DESCRIPTIVO.	70
8.2. ANÁLISIS INFERENCIAL.	70
9. INTERVENCIÓN FORMATIVA.	71
9.1. EN EL GRUPO INTERVENCIÓN.	71
9.2. EN EL GRUPO CONTROL.	74
<b>V. RESULTADOS.</b>	<b>76</b>
1. CARACTERÍSTICAS DE LOS CENTROS DE SALUD.	77
2. CARACTERÍSTICAS DE LOS PROFESIONALES.	77
2.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO.	78
2.2. ANÁLISIS POR GRUPO INTERVENCION/ CONTROL.	78
2.3. ASISTENCIA A LOS TALLERES.	79
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.	80
4. RESULTADOS OBJETIVO PRINCIPAL.	81
4.1. EFECTIVIDAD.	81
4.2. VALORACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD.	87
5. RESULTADOS OBJETIVO SECUNDARIO.	88
5.1. DESCRIPTIVO.	89
5.2. EFECTIVIDAD.	90
<b>VI. DISCUSIÓN.</b>	<b>94</b>
1. OBJETIVO PRINCIPAL	95
1.1. SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS.	95
1.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.	95

2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO.	110
3. OBJETIVO SECUNDARIO.	114
3.1. SÍNTESIS DE LOS RESULTADOS.	114
3.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.	116
4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	125
VII. QUE APORTA ESTE ESTUDIO.	128
VIII. CONCLUSIONES	131
IX. BILIOGRAFÍA.	133
X. ANEXOS.	143
1. CURSO BÁSICO	144
2. COMPROMISO CONFIDENCIALIDAD	148
3. ENCUESTA A PROFESIONALES SANITARIOS.	150

# **INTRODUCCIÓN**

# **1. EL CONSUMO DE TABACO COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA.**

## **1.1. EPIDEMIOLOGÍA DEL CONSUMO**

El consumo de tabaco es una pandemia que constituye la principal causa de muerte prevenible en los países desarrollados y un problema de salud en franco crecimiento en aquellos en vías de desarrollo. (Peto et al. 1994; Shafey et al. 2009).

Aproximadamente una de cada seis personas adultas fuma, lo que equivale a unos 1300 millones de personas fumadoras en todo el mundo. Tanto el número de personas fumadoras como el de cigarrillos consumidos sigue aumentando a nivel mundial. En la actualidad, de media, cada ser humano consume unos mil cigarrillos anuales (WHO 2008).

En países desarrollados se estima que la prevalencia de consumo de tabaco es del 35% en los varones y del 22% en las mujeres; en los países en vías de desarrollo es aproximadamente del 50% en los varones y del 9% en las mujeres (Shafey et al. 2009).

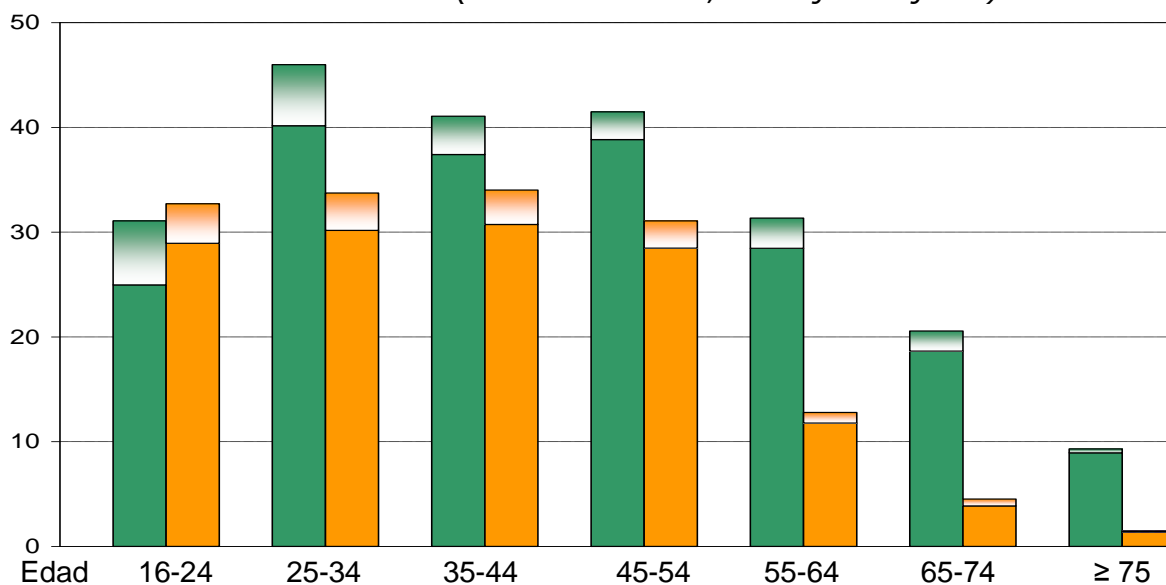
El consumo de tabaco ha disminuido a lo largo de los últimos 20 años en los países industrializados (principalmente en Norteamérica y la Unión Europea). Se estima que de 1998 a 2010 ha caído un 10% (Rodríguez et al. 2007). Este descenso ha sido mayor en los varones (en Japón del 81% en 1960 al 40% en 2007; en EEUU del 52% en 1965 al 21% en 2007) (Fiore et al. 2008; Shafey et al. 2009). Sin embargo, en general, cada persona fumadora sigue fumando aproximadamente la misma cantidad de tabaco que antes.

En los países en vías de desarrollo la prevalencia de consumo de tabaco sigue aumentando progresivamente a un ritmo aproximado del 1,7% anual. El 37% de los fumadores del mundo viven en China, cuya población femenina es un mercado prácticamente virgen. La limitada capacidad adquisitiva restringe todavía el incremento del consumo *per cápita* de cigarrillos. Aun así, éste se va igualando entre los países más y los menos desarrollados (WHO 2008).

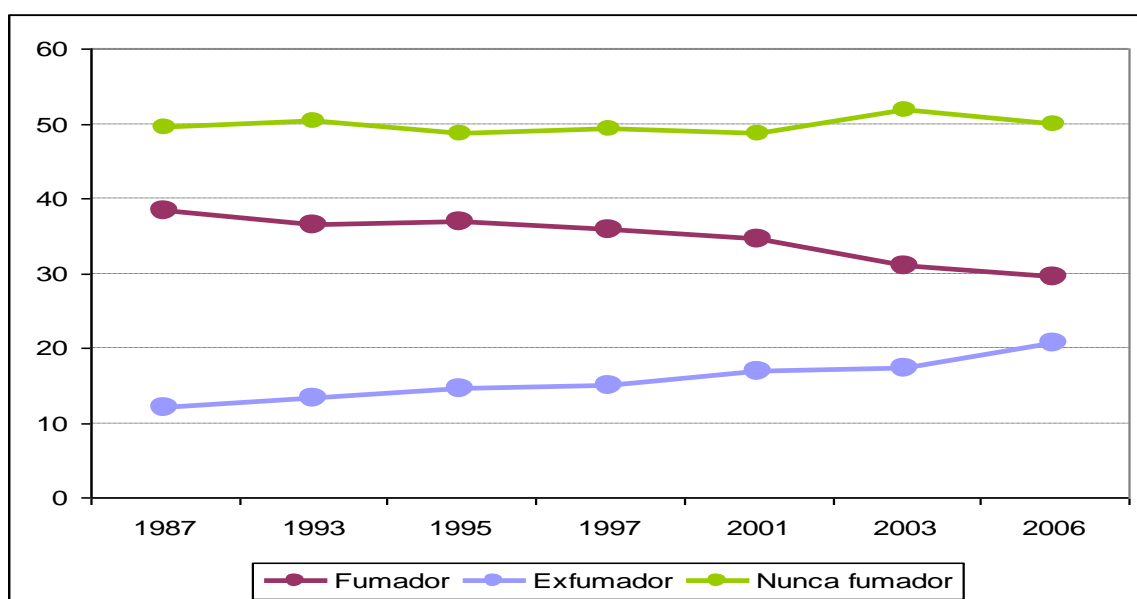
España es uno de los países europeos con prevalencia alta de consumo de tabaco: según los datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2006, en la pobla-

ción de edad igual o superior a 16 años existe un 31% de personas fumadoras, de los que la mayoría (28%) consumen a diario (Figura 1). En los últimos 30 años la prevalencia ha sufrido un considerable descenso (Figura 2), sobre todo a expensas de la disminución de la prevalencia en varones. Sin embargo la tendencia es ascendente en las mujeres, que ya superan a los varones en algún tramo de edad.

*Figura 1. Prevalencia de consumo de tabaco (diario y ocasional) en España en función del sexo y grupo de edad. Fuente: Encuesta Nacional de Salud de 2006. (Verde: hombres; naranja: mujeres).*



*Figura 2. Prevalencia de consumo de tabaco en España (1987-2006).*



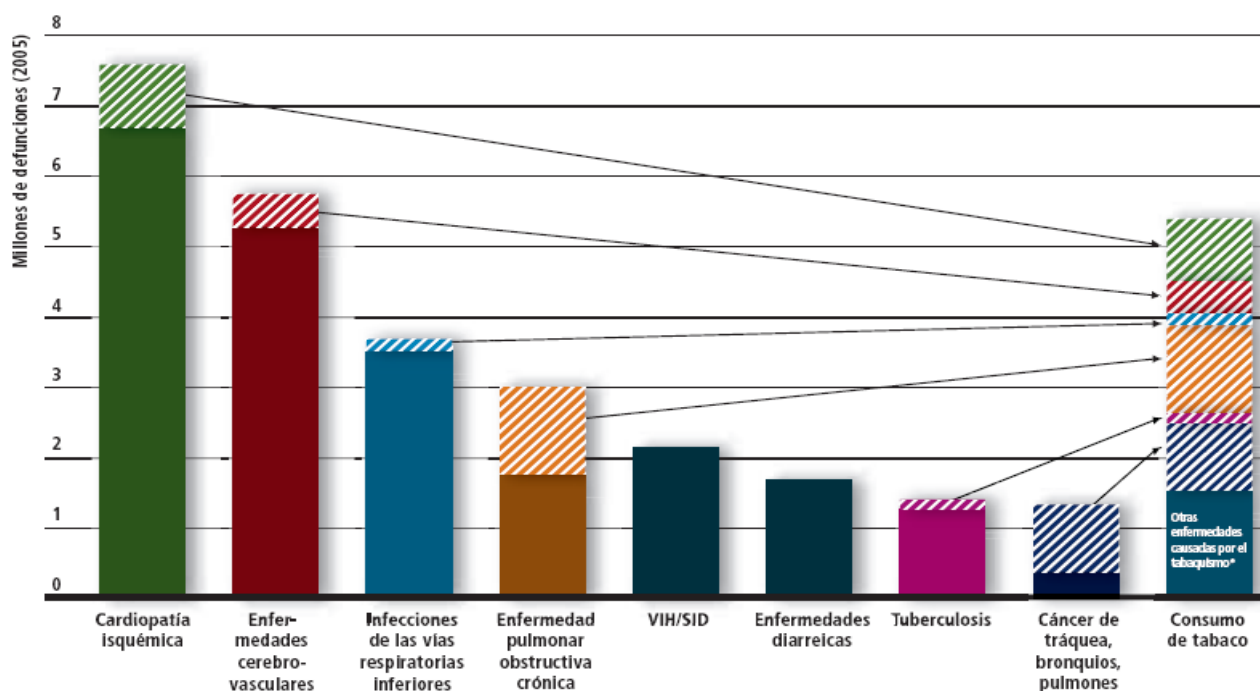
De quienes fuman en España, un 56% de los varones y un 33% de las mujeres consumen al menos 20 cigarrillos al día. Sin embargo, el 32% de las mujeres y el 20% de los varones consumen menos de 10; hasta un 60% de quienes fuman refieren haber intentado dejarlo en alguna ocasión; la mitad permanecen al menos un mes abstinentes, y un 10% un año. Estos datos sugieren la presencia de muchas personas fumadoras no dependientes, meramente consumidores regulares (Banegas et al. 2001; Rodríguez et al. 2007).

## 1.2. MORBILIDAD Y MORTALIDAD GENERAL.

El consumo de tabaco es la principal causa aislada de morbilidad y mortalidad en el mundo desarrollado, donde actualmente es responsable de más de 5 millones muertes anuales (figura 3). Entre los productos derivados, los cigarrillos son los más tóxicos y adictivos.

La tasa general de mortalidad de quienes fuman un paquete de cigarrillos diario es casi el doble -entre un 70% y un 100% más alta- que la de quienes no fuman. La esperanza de vida de una persona fumadora adulta es 10 años menor que la de alguien en sus mismas circunstancias que no fume.

*Figura 3. Principales causas de mortalidad en el mundo. En rayado se muestran las muertes atribuibles al tabaco (fuente: WHO, 2008).*



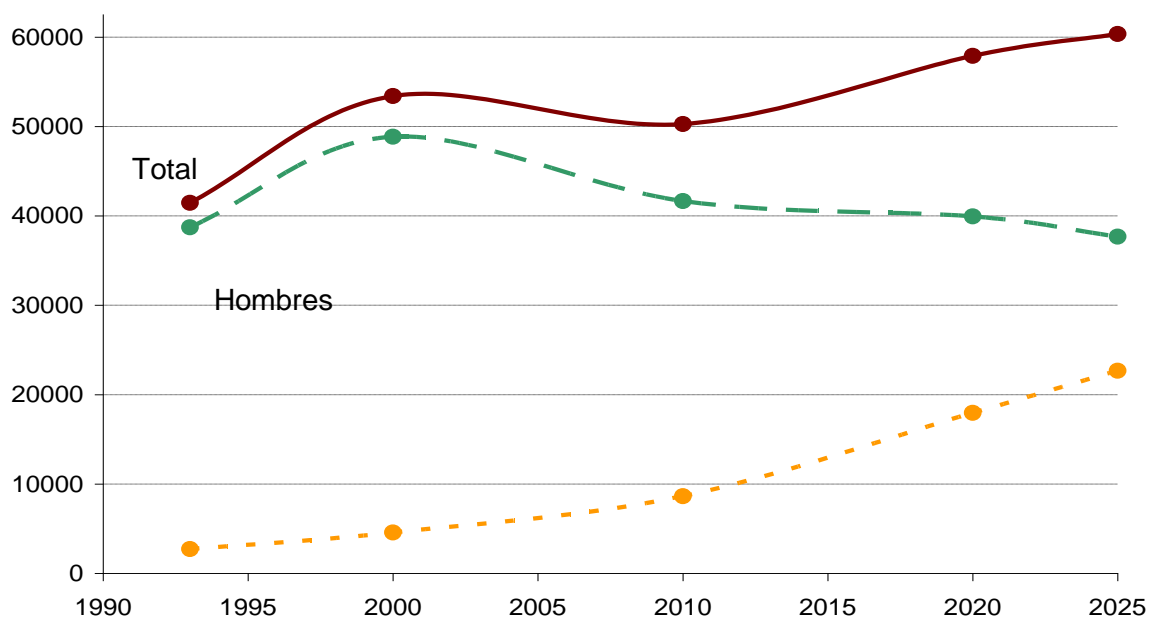
Este exceso de mortalidad se correlaciona con el número de cigarrillos, la profundidad de la inhalación y, sobre todo, con el tiempo que lleva fumando. Sin embargo, aunque la dosis es proporcional al riesgo, aun los consumos bajos (un cigarrillo al día, por ejemplo) presentan un exceso de mortalidad, sobre todo a expensas de la enfermedad cardiovascular (Doll et al. 2004).

Si no abandonan su consumo, una de cada dos personas fumadoras morirá prematuramente por enfermedades ocasionadas por el tabaco. Se prevén por ello 450 millones de muertes en los próximos 50 años (WHO, 2008). La cesación disminuye el riesgo desde los primeros días; 10 años después del cese, la tasa de mortalidad de ex fumadores y de no fumadores es muy similar (Peto et al. 1994; Ayesta et al. 2008).

Alrededor del 40% de las muertes ocasionadas por el tabaco ocurren entre los 35 y los 65 años de edad. Este truncamiento de la vida en plena madurez física y productiva es probablemente la consecuencia más trágica del consumo de tabaco para la familia y la sociedad.

En España el consumo de tabaco es el causante de más de 55.000 muertes al año (el 16% del total de fallecimientos en adultos), muertes que seguirán aumentando en ausencia de intervención, sobre todo en mujeres (figura 4). Se estima que genera de forma directa cerca de un 16% del gasto sanitario anual, causando, entre otras, el 87% de los cánceres de pulmón y el 93% de los casos de EPOC (Banegas et al. 2001).

*Figura 4. Número total de muertes atribuibles al tabaco en España.*



### 1.3. MORBILIDAD Y MORTALIDAD ESPECÍFICA.

La tabla I (tomada de Rodríguez et al. 2010) muestra un listado de trastornos asociados con el consumo de tabaco (ver también Ayesta et al. 2006 y Márquez y Ayesta 2008).

*Tabla I. Enfermedades asociadas con el consumo de tabaco y causalidad de la relación*

1) Se ha establecido firmemente una **asociación causal directa** y **fumar es el principal factor responsable** del exceso de mortalidad:

- |                                  |                             |
|----------------------------------|-----------------------------|
| - Cáncer de pulmón               | - Cáncer de laringe         |
| - E.P.O.C. (incluido enfisema)   | - Cáncer de la cavidad oral |
| - Enfermedad vascular periférica | - Cáncer de esófago         |

2) Se ha establecido firmemente una **asociación causal directa** y **fumar es uno de los factores responsables** del exceso de mortalidad:

- |                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| - Enfermedad coronaria       | - Cáncer de riñón          |
| - Accidente cerebro-vascular | - Cáncer de páncreas       |
| - Aneurisma aórtico          | - Cáncer de cuello uterino |
| - Cáncer de vejiga           | - Mortalidad perinatal     |

3) Epidemiológicamente se observa un **mayor riesgo**, pero la naturaleza exacta de la asociación no está establecida:

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| - Cáncer de estómago         | - Síndrome de muerte súbita del lactante |
| - Úlcera gástrica y duodenal | - Otros trastornos adictivos             |
| - Neumonía                   |  |
| - Cáncer de hígado           |  |

4) Se observa **exceso de mortalidad** en fumadores, pero la asociación se atribuye a factores de confusión

- |                     |            |                            |
|---------------------|------------|----------------------------|
| - Cirrosis hepática | - Suicidio | - Trastorno esquizofrénico |
|---------------------|------------|----------------------------|

5) Se observa **menor mortalidad** en fumadores:

- |                        |                    |                     |
|------------------------|--------------------|---------------------|
| - Cáncer de endometrio | - Colitis ulcerosa | - Enf. de Parkinson |
|------------------------|--------------------|---------------------|



Es cada vez mayor la evidencia de la asociación existente entre tabaquismo y patología psiquiátrica, considerándose actualmente el primero como un marcador de patología psiquiátrica en los países desarrollados. Esto es particularmente evidente en el caso de la depresión, otras conductas adictivas, la esquizofrenia y algunos trastornos de ansiedad (Kalman et al. 2005).

En líneas generales, aunque con variaciones geográficas, las muertes atribuibles al consumo de tabaco pueden dividirse esquemáticamente en: 40% producidas por las enfermedades cardiovasculares; 20%, por cáncer de pulmón; 5% por otros cánceres; 25% por enfermedades pulmonares (sobre todo, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica o EPOC), y 10% por otras causas (CDC 2004; Ayesta et al. 2006).

Entre las **enfermedades cardiovasculares** asociadas con el consumo de tabaco se encuentran: 1) la cardiopatía isquémica (quienes fuman tienen aproximadamente el doble de probabilidades de padecerla que quienes no fuman. El 30% por ciento de las muertes por enfermedad coronaria se atribuyen al tabaco; figura 5); 2) la enfermedad cerebrovascular (el riesgo de las personas fumadoras es un 50% mayor. En el caso de las personas hipertensas el riesgo es 10 veces mayor); y 3) la enfermedad arterial periférica, fruto de la arteriosclerosis de las zonas más distales del organismo. Ver tabla II.

*Figura 5. Riesgo relativo de accidentes coronarios agudos según edad.*

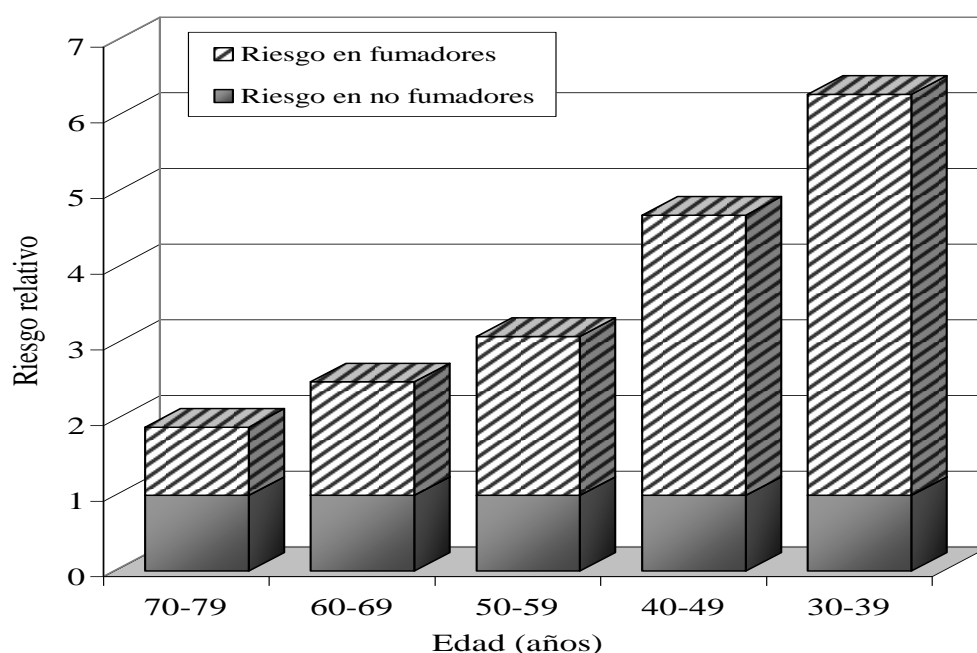
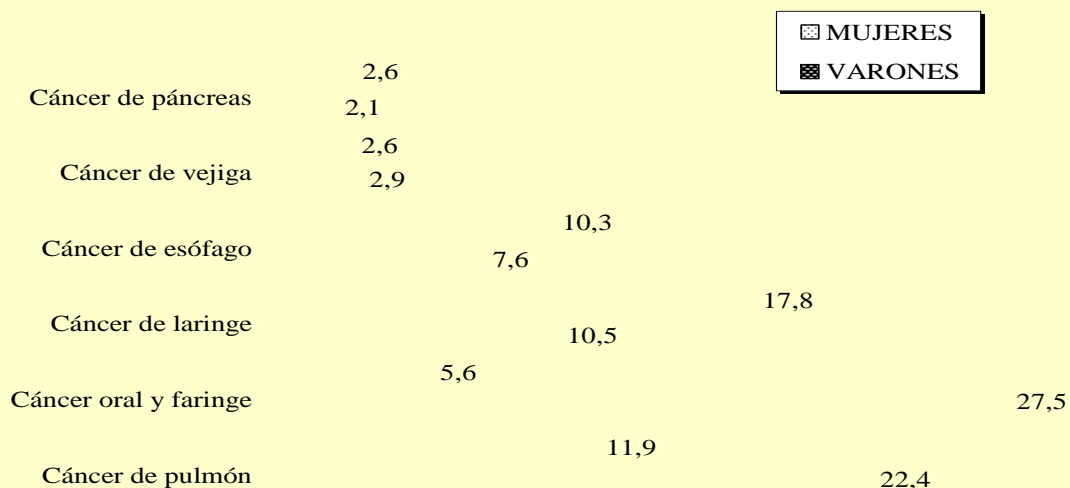


Tabla II. Enfermedades cardiovasculares causadas por el tabaquismo.

Enfermedad Cardiovascular	Riesgo relativo
Enfermedad vascular periférica	6-8
Aneurisma aórtico	4-5
Enfermedad coronaria	1,3-2,4
Infarto cerebral	1,7-2,2
Hemorragia subaracnoidea	3,7-5,7
HTA maligna	4-5

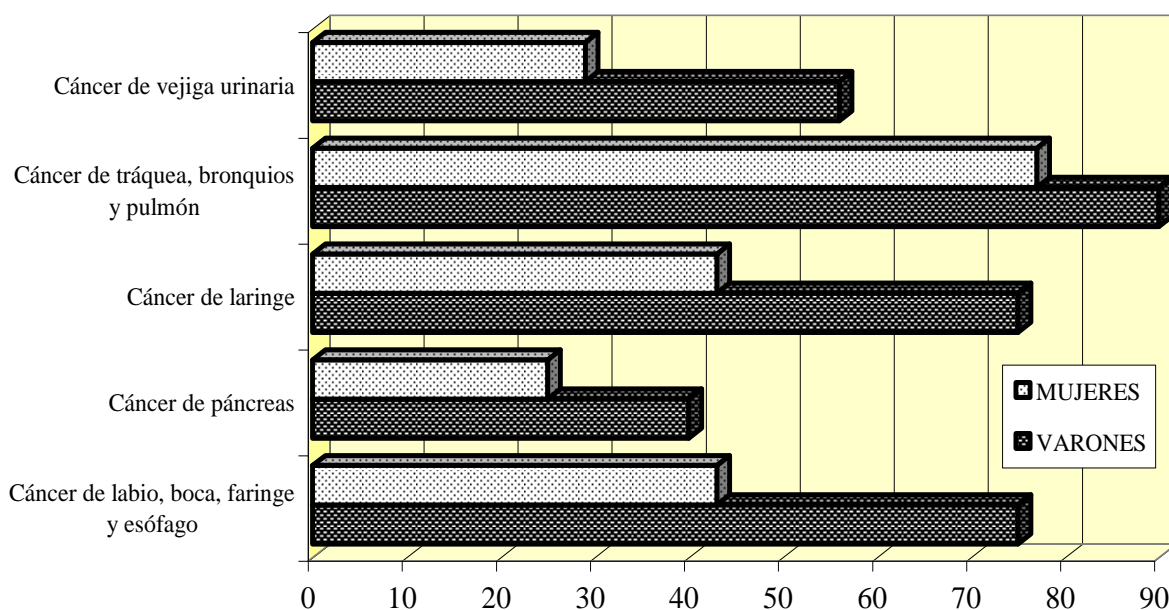
Un gran número de enfermedades tumorales están asociadas con el tabaquismo (figuras 6 y 7). Entre ellas destacan los cánceres del tracto respiratorio (labio, boca, faringe, laringe, tráquea, bronquios y pulmón), así como los de esófago, vejiga y páncreas. Gran parte de estos cánceres se caracterizan por su elevada mortalidad. En muchos casos el tabaco es la causa; en otros sólo se sabe que estos cánceres son más frecuentes en fumadores.

Figura 6. Riesgo relativo de mortalidad por cáncer en fumadores



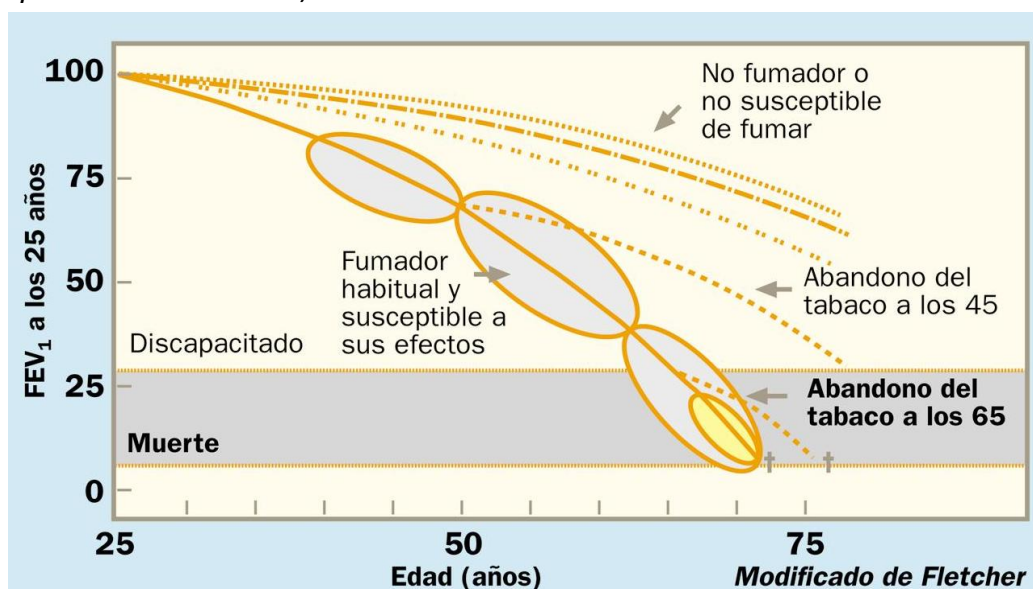
Aunque no tan temidas, las **enfermedades respiratorias no tumorales** ocasionan una gran mortalidad y, sobre todo, un gran deterioro en la calidad de vida de las personas que las padecen. Entre ellas destacan la enfermedad respiratoria inespecífica crónica, la hiperreactividad bronquial y, sobre todo, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), probablemente la que peor calidad de vida ocasiona en quienes han sido –o siguen siendo– fumadores.

Figura 7. Porcentaje de mortalidad atribuible al tabaco, según el tipo de cáncer



No todas las personas fumadoras son igualmente susceptibles a la disminución de función pulmonar que ocasiona el tabaco; la figura 8 muestra el esquema clásico de Fletcher, en el que se observan los efectos del consumo de tabaco sobre la funcionalidad pulmonar.

Figura 8. Disminución de la función pulmonar según consumo de tabaco y susceptibilidad al mismo; influencia de la cesación a diversas edades



El consumo de tabaco también se relaciona directamente con otras enfermedades o las agrava. Entre ellas se encuentran la úlcera gastro-duodenal, la osteoporosis, la diabetes, enfermedad oral y periodontal y otras, como el déficit de  $\alpha$ 1-antitripsina. Por ello, fumar está especialmente contraindicado en ellas.

Con respecto a la patología anteriormente descrita, el consumo de tabaco afecta a ambos sexos de manera parecida. Los cigarrillos presentan en las mujeres similares relaciones dosis-respuesta que en los varones; por ello, las mujeres que fumen de forma análoga a los varones experimentarán tasas de mortalidad similares a éstos.

Sin embargo, el consumo de tabaco ocasiona también diversas patologías específicas de género en mujeres (CDC 2001). Los principales problemas específicos del género femenino con relación con el consumo de tabaco son:

.- *Cánceres específicos.* Las fumadoras presentan doble riesgo relativo de desarrollar cáncer de cérvix. Por el contrario, probablemente por la acción anti estrogénica del tabaco, tienen un 30% menos de probabilidades de padecer cáncer de endometrio.

.- *Problemas en la menstruación.* En fumadoras la regla es más irregular y es más frecuente la dismenorrea. La menopausia se adelanta entre 2 y 3 años, lo que aumenta el riesgo de osteoporosis.

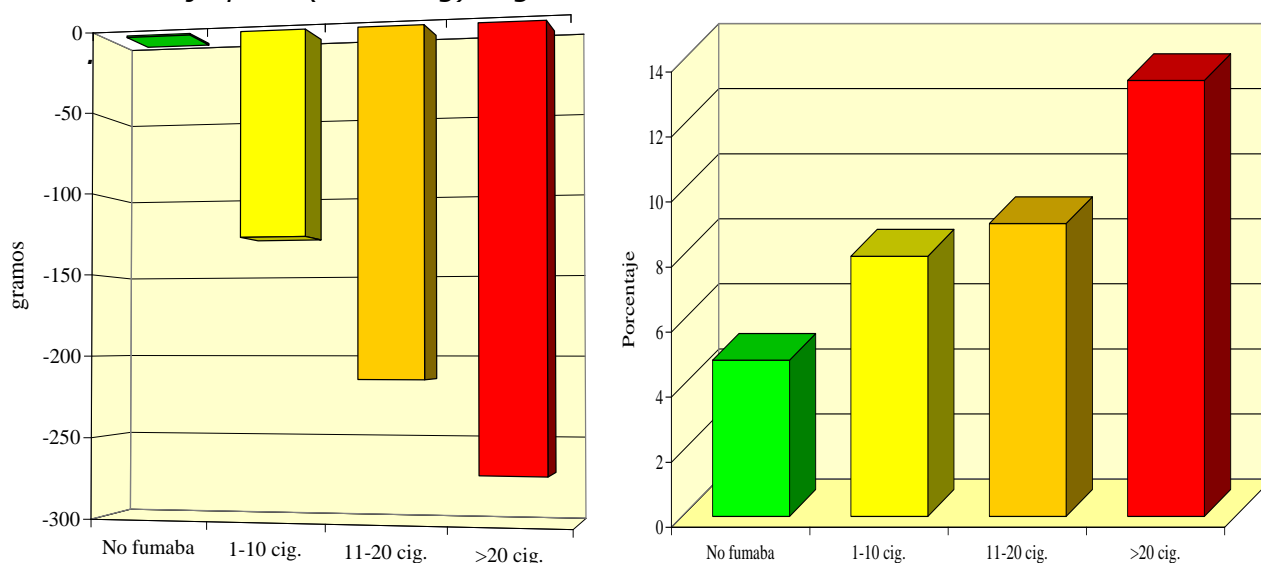
.- *Problemas relativos a la densidad ósea.* Las fumadoras presentan más problemas de osteoporosis y un mayor porcentaje de fracturas, lo que afecta a la calidad de vida y al grado de invalidez.

.- *Efectos estéticos.* La halitosis y las manchas en los dedos y en los dientes, aunque no son efectos específicos de género, preocupan más a las mujeres. Fumar es la segunda causa de arrugas en la piel; también da a la piel un aspecto mucho más apagado, disminuyendo la acción de los productos cosméticos.

.- *Problemas en la reproducción:* 1) El consumo de tabaco aumenta la infertilidad. El problema es patente en quienes están en el límite de la fecundidad, cuya probabilidad de tardar más de un año en quedarse embarazadas resulta ser tres veces mayor; 2) las fumadoras presentan un mayor riesgo de embarazo ectópico, de aborto espontáneo y parto pretérmino (OR 1,4); 3) las fumadoras también presentan un mayor riesgo de placenta previa (OR 1,5), desprendimiento prematuro de la placenta y un descenso del peso placentario. El riesgo de placenta previa es dosis-dependiente (CDC 2006).

.- *Bajo peso al nacer* (figura 9). Es el efecto más relevante que ocasiona el consumo de tabaco sobre el embarazo. Se manifiesta como una reducción dosis-dependiente en el peso del recién nacido de entre 150 y 200 gramos sin retraso en la madurez. Esta reducción inespecífica del peso es responsable de una mayor morbi-mortalidad perinatal, que se traduce en problemas posteriores del desarrollo. Su riesgo de aparición se evita si se deja de fumar en el primer trimestre de la gestación y disminuye si la cesación es posterior.

*Figura 9. Izquierda: Disminución en el peso al nacer según el número de cigarrillos fumados durante el embarazo. Derecha: Porcentaje de niños con bajo peso (< 2500 g) según la cantidad fumada durante el embarazo.*



.- *Síndrome de Muerte Súbita del Lactante*. El consumo de tabaco por parte de la madre durante el embarazo aumenta al menos un 50% el riesgo de que el lactante padezca éste síndrome. Este riesgo –que aisladamente ya lo es- se potencia cuando, después del parto, la madre –u otra persona- fuma en presencia del bebé. El informe Cal/EPA 2005, utilizando los datos del meta-análisis de Anderson et al. (1997) estiman un riesgo atribuible al tabaquismo pasivo de casi un 10 % de los casos.

## 1.4. TABAQUISMO PASIVO

En la actualidad está demostrado que la exposición involuntaria al aire contaminado por humo de tabaco ocasiona muerte prematura y enfermedad tanto en niños como en adultos (tabla III).

Tabla III. Efectos del tabaquismo pasivo (CDC 2006, Cal/EPA 2005)

I) Existe evidencia suficiente para inferir **relación causal** (parte de los casos se deben inequívocamente a esta causa):

a) En adultos:

- 1) Cáncer de pulmón ( $\Delta$  20-30%)
- 2) Enfermedad coronaria ( $\Delta$  20-30%)
- 3) Irritación nasal.

b) En niños:

- 1) Síndrome de Muerte Súbita del Lactante
- 2) Enfermedad del tracto respiratorio bajo
- 3) Enfermedad del oído medio

II) La evidencia **sugiere relación causal**, pero no se han descartado posibles factores de confusión:

a) **En adultos:** 1) accidente cerebro-vascular; 2) arteriosclerosis; 3) síntomas respiratorios (tos, sibilancias, tiraje y disnea) y disminución de la función pulmonar, tanto asmáticos como en individuos sanos; 4) aparición y empeoramiento de asma; 5) enfermedad pulmonar obstructiva crónica; 6) cáncer del seno nasal; 7) cáncer de mama

b) **En niños:** 1) por exposición durante el embarazo: parto pre-término, bajo peso del recién nacido; 2) por exposición tras el nacimiento: aparición de asma infantil, leucemias, linfomas y tumores sólidos cerebrales.

Aunque la mortalidad absoluta que produce es inferior a la derivada del consumo activo de tabaco –entre un 5-10% del total de muertes ocasionadas por el tabaco- su importancia socio-sanitaria reside en que afecta a terceras personas y que es fácilmente evitable (WHO 2009).

No existe un nivel de exposición al humo de tabaco que pueda considerarse libre de riesgo en relación al desarrollo de las patologías asociadas. En esto se basan las medidas restrictivas que aconseja la OMS (WHO 2009) y que los diversos países están tomando para evitar el consumo de tabaco en los lugares públicos y en la presencia de otras personas. Frente a sistemas no útiles, como los de ventilación, la creación de espacios públicos 100% libres de humo se ha mostrado como la única manera eficaz de proteger a la población de las enfermedades generadas por la exposición involuntaria al humo de tabaco.

Para concluir, se debe enfatizar que el cese del consumo de tabaco, además del beneficio individual de la persona que deja de fumar en cuanto a expectativa y a calidad de vida, genera un gran beneficio en términos de salud pública medido como disminución de la prevalencia, de la morbi-mortalidad y de los costes derivados muy superior a otras intervenciones clínicas que se hacen de rutina en nuestro sistema de salud y que son hoy en día incuestionables (AETS 2003, Fiore 2008).

## **2. EL TABAQUISMO COMO DEPENDENCIA**

La nicotina es el ingrediente psicoactivo que buscan los consumidores de tabaco; los cigarrillos y los demás preparados tabáquicos pueden ser considerados como *instrumentos* para la administración de nicotina (Stolerman 1991; Stolerman & Jarvis 1995).

### **2.1. EFECTOS DE LA NICOTINA**

La nicotina es estimulante a nivel cerebral: produce un patrón de alerta en el EEG, mejora las pruebas de ejecución motora y sensorial, facilita la memoria y disminuye la irritabilidad. Muchos de los efectos que perciben las personas fumadoras (relajación, ayuda para despejarse y concentrarse, mejora de la atención y del tiempo de reacción) se deben en gran parte a una reversión de la abstinencia, detectable sobre todo al levantarse tras el período nocturno de privación (Ayesta et al. 2008; Benowitz 2008).

A nivel cardiovascular, en parte por liberación de catecolaminas adrenales, la nicotina produce taquicardia, aumento de la presión arterial, de la contractilidad cardíaca y del consumo miocárdico de oxígeno; también produce vasoconstricción periférica.

A nivel digestivo, la estimulación nicotínica da lugar a náuseas y vómitos a los que tiende a desarrollarse tolerancia, así como hipersalivación e hipermotilidad gastro-intestinal. La nicotina aumenta también la tasa metabólica basal así como la liberación de glucosa, cortisol y algunas hormonas hipofisarias (Benowitz 2008).

## **2.2. FARMACOCINÉTICA DE LA NICOTINA**

La nicotina es un alcaloide líquido de carácter básico aislado por primera vez por Posselt y Reimann en 1828. Su absorción depende del pH de la formulación: en los cigarros puros y pipas, que son de carácter alcalino, la nicotina está menos ionizada y se absorbe más por la mucosa orofaríngea sin necesidad de que el humo sea inhalado; en cambio, en los cigarrillos, el humo —más ácido— ha de ser inhalado, absorbiéndose la nicotina en el pulmón. La absorción pulmonar y consiguiente llegada de la nicotina al cerebro es muy rápida, lo que contribuye a sus acciones reforzadoras.

En las preparaciones alcalinas la acción irritante de la nicotina es también mayor, por lo que los niveles sanguíneos de nicotina son habitualmente menores en los fumadores de cigarros puros y pipas. Esto explica que en ellos el tabaco produzca más toxicidad local y menos toxicidad general que en los fumadores de cigarrillos. De hecho, lo que constituye propiamente un problema de salud pública es el consumo de cigarrillos. Esto también explica por qué puede interesar añadir amoníaco a los cigarrillos: para conseguir mayores nicotinemias y más adictividad en igualdad de contenido de nicotina.

Aunque por sus características farmacocinéticas los cigarrillos son los productos con mayor adictividad, cualquier producto que contenga nicotina podría generar dependencia; la capacidad de hacerlo depende de la vía de administración y de su contenido en nicotina.

La nicotina sufre un fenómeno de primer paso hepático; atraviesa la barrera placentaria y se encuentra en la leche materna. Es metabolizada en parte en el pulmón y en un 90 % en el hígado. Su semivida es de una a dos horas. Su principal metabolito, la cotinina, tiene una semivida de 16 a 20 horas y se elimina por la orina, utilizándose como marcador de exposición tanto directa como indirecta (Ayesta et al. 2008; Benowitz et al. 2009).

## **2.3. BASES DE LAS CONDUCTAS ADICTIVAS**

El sistema dopaminérgico juega un papel esencial en el sistema motivacional, en los procesos de recompensa y en las adicciones en general. La dopamina es una catecolamina sintetizada a partir del aminoácido tirosina. Las neuronas



dopaminérgicas se encuentran en la sustancia negra (origen de la vía nigroestriada) y en el área tegmental ventral (origen de las vías mesolímbicas y mesocorticales). Estas últimas conectan con el núcleo accumbens, el estriado y la corteza frontal a través del haz prosencefálico medial, estructura muy relevante en las conductas adictivas (Ayesta & Rodríguez 2007).

Los modelos experimentales de adicción siguen siendo válidos. Las sustancias auto-administradas por los animales corresponden con aquellas que tienen un potencial de abuso alto en humanos. En el laboratorio se mide la capacidad adictiva de una sustancia por la cantidad auto-administrada y por el esfuerzo que el animal realiza para obtenerla, a través los programas de segundo-orden (*second-order schedules*) en el que se pueden manipular diferentes variables para conocer el valor del refuerzo (Koob & Le Moal 2006).

Las conductas de auto-administración se han observado en sustancias como cocaína, anfetaminas, nicotina, heroína y alcohol. Los estudios sugieren que los periodos prolongados de acceso libre a la droga -y consecuentemente su administración excesiva en comparación con quienes tienen restricciones- son factores cruciales para su búsqueda compulsiva (Koob & Ahmed 2006).

## **2.4. IMPLICACIONES TERAPEÚTICAS**

La dependencia a nicotina es un trastorno del comportamiento adquirido y crónico (APA 2000). Ello tiene dos implicaciones de gran interés: el carácter esencial de las técnicas conductuales en su abordaje y tratamiento (que implica modificar una conducta con un déficit de control por parte del individuo afectado) y la tendencia a las recaídas, que convierten la atención a la persona fumadora en un proceso prolongado en el tiempo, similar al de otras muchas enfermedades crónicas (Ayesta & Otero 2003).

Conviene remarcar que la dependencia al tabaco presenta muchas características de una enfermedad crónica (Fiore et al. 2008). Como en la mayoría de las adicciones, las recaídas son el resultado más común en cualquier tratamiento de cesación (Piasecki et al. 2002). De 19 millones de adultos que intentaron dejar de fumar en el 1995, solo del 4 al 7 por ciento lo habrían conseguido con éxito (Ward 1997). Este concepto de cronicidad debería

orientar a los clínicos a realizar evaluaciones y tratamientos continuos y a largo plazo, y no tanto en realizar tratamientos agudos (Fiore et al. 2008).

Hay grandes diferencias interindividuales en el proceso de deshabituación, debido a las características de cada persona fumadora a nivel psicológico, biológico y social. Al ser una conducta aprendida, el proceso de deshabituación tabáquica es propiamente un *des-aprendizaje* o un *re-aprendizaje* y como tal es eminentemente personal, aunque se beneficia de pautas o patrones de tratamiento. Por tanto, su tratamiento efectivo requiere el conocimiento y la aplicación de los tratamientos farmacológicos y de las técnicas conductuales de primera elección (Ayesta & Otero 2003, Fiore 2008).

### **3. EL ABORDAJE Y TRATAMIENTO DEL CONSUMO DE TABACO**

Por todo lo anteriormente expuesto, el tabaquismo debería ser considerado el principal problema de salud pública en España, así como un paradigma de problema transversal. De hecho, las medidas más eficaces para disminuir su prevalencia poblacional son, por éste orden, el aumento del precio de venta, la restricción a su consumo en lugares públicos y la restricción a su publicidad y promoción (WHO 2008, Fiore et al. 2008).

La actividad asistencial es la cuarta medida más efectiva en disminuir la prevalencia, pero tiene una importancia capital por varias razones: es éticamente imprescindible, potencia a las anteriores de forma sinérgica y es la única que permite disminuir a corto-medio plazo la morbilidad y la mortalidad asociada.

El factor crítico que determina la efectividad de las intervenciones asistenciales para ayudar a las personas fumadoras a dejar de fumar es el tiempo de contacto entre terapeuta y paciente. A este respecto, Fiore et al. (2008) analizaron los resultados de treinta y cinco estudios que cumplieron los criterios de selección. La cantidad de tiempo de contacto fue calculada como el tiempo total acumulado de atención personal. En el caso de las intervenciones breves (mínima y baja intensidad), cuando se desconocía su duración exacta se les

asignaron duraciones medias de 2 y 6,5 minutos, respectivamente. De este modo, la cantidad total de tiempo de contacto fue clasificada como: ausencia de contacto, 1-3 minutos, 4-30 minutos, 31-90 minutos, 91-300 minutos y más de 300 minutos.

Tal y como muestra la tabla IV, todos los tiempos de contacto incrementaron significativamente las tasas de abstinencia por encima de aquellos que se produjeron sin contacto. También existe una clara tendencia según la cual las tasas se incrementan a medida que aumenta el tiempo de contacto hasta el nivel de 300 minutos.

*Tabla IV: Efectividad y tasas de abstinencia estimada para el tiempo de contacto total (n = 35 estudios). Adaptada de Fiore et al. 2008.*

Cantidad total de tiempo de contacto	Número de brazos	Odds Ratio (95% I.C.)	Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)
0 minutos	16	1.0	11.0
1-3 minutos	12	1.4 (1.1-1.8)	14.4 (11.3-17.5)
4-30 minutos	20	1.9 (1.5-2.3)	18.8 (15.6-22.0)
31-90 minutos	16	3.0 (2.3-3.8)	26.5 (21.5-31.4)
91-300 minutos	16	3.2 (2.3-4.6)	28.4 (21.3-35.5)
> 300 minutos	15	2.8 (2.0-3.9)	25.5 (19.2-31.7)

### **3.1. HERRAMIENTAS EFECTIVAS PARA AYUDAR A LAS PERSONAS A DEJAR DE FUMAR**

Existen diversas herramientas que han demostrado su efectividad y eficiencia para ayudar a los pacientes a dejar de fumar con un alto nivel de evidencia (Lancaster et al. 2000; AETS 2003; Fiore et al. 2008). Este conjunto de herramientas no sólo es clínicamente efectivo, sino también muy coste-eficaz frente a otras intervenciones preventivas y terapéuticas que hoy nadie discute, como las citologías periódicas para el cribado del cáncer de cérvix, las mamografías para el de mama, o el tratamiento de la hipertensión moderada o de la hipercolesterolemia (Plans 1995, AETS 2003, NICE 2008, Fiore et al. 2008).

### 3.1.1. LOS MATERIALES DE AUTOAYUDA

Incluyen cualquier soporte (papel, audio, video, correo electrónico, mensajes a móviles...) mediante el cual el paciente pueda recibir y auto-administrarse las técnicas conductuales de elección.

La revisión de la Colaboración Cochrane (Lancaster et al. 2006), que analizó 68 ensayos clínicos aleatorizados y controlados con un período mínimo de seguimiento de seis meses, concluyó que la administración de estos materiales es más eficaz que no intervenir, aunque tiene un beneficio limitado (O.R.: 1.21; IC95%:1.05 a 1.39).

También encuentra que el beneficio aumenta si los materiales consideran las características individuales de cada fumador. Es así que cuando se seleccionaron ensayos clínicos que empleaban materiales diseñados específicamente para personas fumadoras de determinadas características, el metanálisis mostró un ligero beneficio en su uso (O.R.: 1.31; IC95%: 1.20 a 1.42).

Una explicación de por qué puede ser difícil mostrar la eficacia de los programas estándar de autoayuda es el nivel de contaminación. Al estar estos materiales ampliamente diseminados, es posible que los individuos fumadores de un brazo control puedan haber tenido acceso a los mismos tipos de materiales que se les brindó a las personas fumadoras del grupo experimental.

El metanálisis de la guía Americana (Fiore et al. 2008) también analizó la efectividad de las intervenciones de autoayuda, encontrando que parecen incrementar las tasas de abstinencia en comparación con la no intervención (ver Tabla V).

*Tabla V. Metanálisis (2000): Efectividad y tasas de abstinencia estimada según número de tipos de autoayuda (n=21). Adaptada de Fiore et al.2008*

<b>Factor</b>	<b>Número de brazos</b>	<b>Odds ratios estimadas (95% I.C.)</b>	<b>Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)</b>
Sin autoayuda	17	1.0	14.3
Un tipo de autoayuda	27	1.0 (0.9-1.1)	14.4 (12.9-15.9)
Dos o más tipos	10	1.1 (0.9-1.5)	15.7 (12.3-19.2)

Dado que este metanálisis reveló una efectividad mínima para las intervenciones de autoayuda, se llevó a cabo otro en el que se aceptaron estudios en los que la presencia de materiales de autoayuda constituía la única diferencia dentro de los brazos de tratamiento. Los resultados son comparables a los del análisis previo, donde la autoayuda mostró una efectividad mínima.

### 3.1.2. EL CONSEJO SANITARIO PARA DEJAR DE FUMAR

Definido como una intervención muy breve y puntual, el consejo sanitario administrado por médicos durante su actividad rutinaria ha sido estudiado en 34 ensayos clínicos que incluyen a más de 30.000 fumadores. Su metanálisis encuentra un aumento de la tasa de éxitos frente a la no intervención (O.R.: 1.69; IC 95%: 1.45-1.98) y una ligeramente mayor eficacia al aumentar su intensidad y duración (Silagy & Stead 2003).

El consejo es la intervención basal en la que se sustentan el resto de las intervenciones presenciales. Su importancia radica no sólo en su efectividad: es también una intervención eficiente, bien aceptada y de vocación universal. La prevención primaria, el consejo sobre tabaquismo pasivo, el abordaje y prevención del tabaquismo en el embarazo, el papel modélico de los sanitarios y de los progenitores y la concienciación de la sociedad sobre el papel del tabaco en la salud pasan por su generalización.

Fiore et al. (2008), basándose en el metanálisis realizado para la guía de 1996, cuyos resultados se muestran en la Tabla VI, recomiendan que *"todos los clínicos deberían aconsejar firmemente a todos sus pacientes fumadores que dejen de fumar, porque la evidencia muestra que el consejo sanitario para dejar de fumar incrementa las tasas de abstinencia"*.

*Tabla VI. Metanálisis (1996): Efectividad y tasas de abstinencia del consejo para dejar de fumar (7 estudios). Adaptada de Fiore et al. 2008*

Consejo	Número de brazos	Odds ratios estimadas(95% IC)	Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)
Ausencia de consejo para dejar de fumar	9	1.0	7.9
Consejo médico para dejar de fumar	10	1.3 (1.1-1.6)	10.2 (8.5-12.0)

### **3.1.3. "ASESORAMIENTO" (COUNSELING) INDIVIDUAL O EN GRUPO**

Conceptuado como una intervención más extensa en el tiempo (más de 10 minutos), más intensiva y compleja que el consejo (incorpora mayor número de técnicas y tareas para el profesional y el paciente) y siempre que sea impartido por personal específicamente formado para ello, se muestra más efectivo que el control empleado (contacto mínimo), con una Odds Ratio para el éxito en el abandono del hábito de fumar de 1.56 (IC95%: 1.32-1.84), como demuestra la revisión sistemática de Lancaster y Stead (2003) y su metanálisis sobre 21 ensayos clínicos.

En cuanto al asesoramiento dado por médicos durante su actividad clínica, otro metanálisis de la Cochrane analiza los datos agrupados de 17 ensayos con asesoramiento breve versus ningún asesoramiento (o la atención habitual), y detecta un aumento significativo de la tasa de abandono del hábito de fumar (O.R.: 1.66; IC95%:1.42 a 1.94; Stead y cols. 2008).

El asesoramiento sobre el abandono de tabaco ofrecido por personal de enfermería también ha demostrado su eficacia, como se describe en otro metanálisis de la Colaboración Cochrane que analiza veinte estudios y encuentra que la intervención aumenta significativamente los odds del abandono del hábito (O.R.: 1.47; IC95%:1.29-1.68; Rice & Stead 2006).

Cuando se utilizó un programa grupal también hubo un aumento de los abandonos (O.R.: 2.04; IC95%: 1.60-2.60). Sin embargo, no hay pruebas de que la terapia grupal sea más efectiva que el asesoramiento individual de igual intensidad (Stead & Lancaster 2006).

### **3.1.4. EL ASESORAMIENTO TELEFÓNICO**

Puede ser de dos tipos: el denominado asesoramiento *proactivo* o *preventivo*, definido como aquel en que el terapeuta es quien llama al paciente, y el asesoramiento *reactivo*, aquel en el que el paciente es quien llama demandando ayuda o información a un número telefónico de ayuda preestablecido.

Una revisión Cochrane (Stead et al. 2008) analizó cuarenta y ocho ensayos clínicos que comparaban ambos tipos de estrategias con un grupo control. Entre los fumadores que establecieron contacto con las líneas de ayuda

(enfoque "reactivo") las tasas de abandono fueron mayores para los grupos asignados al azar para recibir sesiones de asesoramiento mediante llamadas repetidas (ocho estudios; más de 18.000 participantes; O.R. para el abandono a largo plazo 1.41; IC95% 1.27 a 1.57). Dos de estos estudios mostraron un beneficio significativo de la intervención más intensiva en comparación con la menos intensiva.

El asesoramiento telefónico que no comenzó mediante llamadas a las líneas de ayuda (enfoque "proactivo") también aumentó el abandono del consumo (29 estudios; más de 17 000 participantes; O.R.: 1.33; IC 95%: 1.21-1.47). Una metarregresión detectó una asociación significativa entre el número máximo de llamadas planificadas y la intensidad del efecto.

La revisión concluye que el asesoramiento telefónico "*preventivo*" ayuda a los fumadores interesados a abandonar el hábito de fumar; que existen pruebas de una dosis-respuesta (tres o más llamadas aumentan la probabilidad de abandono del hábito de fumar en comparación con una intervención mínima); y que las líneas telefónicas para el abandono del hábito de fumar proporcionan a los fumadores una importante forma de acceder al apoyo.

Nueve estudios cumplieron con los criterios de selección y fueron analizados para la actualización de la Guía Americana (Fiore et al. 2008) comparando la efectividad de una intervención telefónica (*quitline*) con un contacto mínimo, ausencia de contacto o materiales de autoayuda. En este análisis, las *quitlines* son definidas como intervenciones de asesoramiento telefónico en el que al menos uno de los contactos es iniciado por el profesional (tabla VII).

*Tabla VII. Meta-análisis (2008): Efectividad y tasas de abstinencia estimada para el asesoramiento a través de quitline en comparación con intervenciones mínimas, autoayuda o sin asesoramiento (n = 9 estudios).*

Intervención	Número de brazos	Odd ratios estimadas (95% I.C.)	Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)
Asesoramiento mínimo, ausencia de asesoramiento o autoayuda	11	1.0	8.5
Asesoramiento a través de quitline	11	1.6 (1.4-1.8)	12.7 (11.3-14.2)

Puede apreciarse que se incrementan significativamente las tasas de abstinencia en comparación con intervenciones con un contacto mínimo o ausencia de contacto.

### **3.1.5. TÉCNICAS PSICOLÓGICAS**

El tratamiento del tabaquismo, como trastorno psiquiátrico de tipo conductual en el que confluyen factores sociales, psicológicos y fisiológicos, es fundamentalmente psicológico. El tratamiento farmacológico es un potente facilitador, pero es el tratamiento conductual el que nos da la eficacia.

Sin embargo, la demostración de la efectividad de las técnicas conductuales es menos clara o consistente. Ello puede ser debido a la variabilidad en los ensayos clínicos realizados, que aplican diferentes combinaciones de técnicas sin un modelo teórico definido, por lo que hay insuficiente evidencia acerca de la eficacia relativa de cada una de ellas por separado. Por otro lado, cuando se evalúa la efectividad de una técnica psicológica, suele carecerse de una condición de control similar al placebo utilizado al evaluar la efectividad de un fármaco. Además, estos programas de tratamiento suelen estar adaptados a una población y un ámbito concretos, siendo los resultados de su evaluación difícilmente generalizables, y ciertas técnicas son asociadas generalmente a esquemas de tratamiento más prolongados o intensivos (Fiore et al. 2008).

Las más utilizadas y aceptadas en el tratamiento del tabaquismo son las *técnicas conductuales, cognitivas, motivacionales y de prevención de recaídas*. Estos tratamientos son eficaces por sí mismos y mejoran los resultados de la farmacoterapia cuando se dan juntos (Fiore et al. 2008, NICE 2008)

La Guía Americana (Fiore et al., 2008) emite la siguiente recomendación: *“Dos tipos de asesoramiento y terapias conductuales incrementan las tasas de abstinencia: (1) el asesoramiento práctico (habilidades de resolución de problemas/habilidades de entrenamiento), y (2) el proporcionar apoyo y ánimo como parte del tratamiento. Este tipo de elementos deberían ser incluidos en todas las intervenciones de abandono del consumo de tabaco”*.

Para ello, se analizaron los resultados de sesenta y cuatro estudios que cumplieron los criterios de selección para examinar la efectividad de las técnicas



que utilizan distintos tipos de asesoramiento y terapias conductuales. Los resultados, mostrados en la Tabla VIII, revelan que existen cuatro tipos específicos de técnicas conductuales que producen incrementos estadísticamente significativos de las tasas de abstinencia en comparación con la ausencia de contacto.

Estas categorías son: (1) proporcionar asesoramiento práctico, como la resolución de problemas, entrenamiento en habilidades y gestión del estrés; (2) proporcionar apoyo durante el contacto directo del fumador con un clínico (intra-tratamiento); (3) intervenir para aumentar el apoyo social en el entorno del fumador (extra-tratamiento); y (4) utilización de técnicas de consumo que generen aversión (fumar rápido, exposición a otros fumadores).

*Tabla VIII. Meta-análisis: Efectividad y tasas de abstinencia para varios tipos de asesoramiento y terapias conductuales (n 64 estudios).*

*Adaptada de Fiore et al 2008*

<b>Tipo de asesoramiento y terapia conductual</b>	<b>Número de brazos</b>	<b>Odd ratios estimadas (95% I.C.)</b>	<b>Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)</b>
Ausencia de asesoramiento/terapia conductual	35	1.0	11.2
Relajación/respiración	31	1.0 (0.7-1.3)	10.8 (7.9-13.8)
Contrato de contingencia	22	1.0 (0.7-1.4)	11.2 (7.8-14.6)
Peso/dieta	19	1.0 (0.8-1.3)	11.2 (8.5-14.0)
Reducción de cigarrillos	25	1.1 (0.8-1.5)	11.8 (8.4-15.3)
<b>Apoyo social intra-tratamiento</b>	50	1.3 (1.1-1.6)	14.4 (12.3-16.5)
<b>Apoyo social extra-tratamiento</b>	19	1.5 (1.1-2.1)	16.2 (11.8-20.6)
<b>Asesoramiento práctico (resolución de problemas/entrenamiento en habilidades)</b>	104	1.5 (1.3-1.8)	16.2 (14.0-18.5)
Técnicas que generan aversión al tabaco	19	1.7 (1.04-2.8)	17.7 (11.2-24.9)
Fumar rápido	19	2.0 (1.1-3.5)	19.9 (11.2-29.0)

Las técnicas que generan aversión fueron recomendadas en la guía del 2000 (Fiore et al. 2000). Sin embargo, nuevos estudios llevados a cabo desde entonces, incluyendo una revisión Cochrane, ponen en duda la efectividad de estas técnicas (Hajek y Stead 2004). Debido a este hecho como a los efectos secundarios de estos tratamientos, el grupo de trabajo decidió no recomendar su uso en la actualización de 2008.

### **3.1.6. TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS**

Los tratamientos considerados de primera elección para el tratamiento de la dependencia a la nicotina son la terapia sustitutiva con nicotina, el bupropión y la vareniclina. También han demostrado efectividad nortriptilina y clonidina, aunque son considerados de segunda elección. En general, duplican aproximadamente la probabilidad de abandono a largo plazo respecto a placebo y la triplican frente a la no intervención.

Los medicamentos de primera línea son aquellos que han demostrado ser seguros y eficaces para el tratamiento de la dependencia del tabaco y que han sido aprobados para ello por las agencias del medicamento para este uso, salvo en caso de contraindicaciones o en el caso de poblaciones específicas para las que no hay pruebas de suficiente eficacia (mujeres embarazadas, usuarios de tabaco sin humo, fumadores de menos de 10 cigarrillos, y adolescentes). Estos medicamentos de primera línea tienen establecido un registro empírico de eficacia, y los clínicos deberían considerar su empleo en primer lugar en la elección de un medicamento.

Para la actualización de 2008 de la guía americana (Fiore et al. 2008) se realizaron metanálisis de todos los fármacos de primera y segunda línea. Cada uno de estos fármacos tiene, además, una revisión Cochrane donde se evidencian resultados similares (Silagy et al. 2005, Hughes et al. 2005, Cahill et al. 2007). Los resultados se enumeran en la Tabla IX.

En cuanto a los fármacos de segunda línea, que son aquellos en los que hay pruebas de su eficacia, pero su uso no está aprobado por sus posibles efectos secundarios, deben considerarse después de que los medicamentos de primera línea hayan sido utilizados sin éxito o estén contraindicados.

En el momento de diseñar y realizar el presente estudio, la vareniclina no estaba comercializada en España. Por ello, fuera de esta introducción no se hace referencia a ella en este trabajo.

*Tabla IX. Fármacos que han demostrado efectividad para ayudar a la gente a dejar de fumar (Olano et al. 2011)*

FÁRMACO	GUIA AMERICANA		COCHRANE	
	Nº ensayos	OR (IC 95%)	Nº ensayos	OR (IC 95%)
<b>Placebo</b>	80	1	-	1
<b>TSN Parche (6-14 semanas)</b>	32	1,9 (1,7-2,2)	41	1,66 (1,53-1,81)
<b>Chicle (6-14 semanas)</b>	15	1,5 (1,2-1,7)	53	1,43 (1,33-1,53)
<b>Spray nasal</b>	4	2,3 (1,7-3,0)	4	2,02 (1,49-3,73)
<b>Inhalador</b>	6	2,1 (1,5-2,9)	4	1,90 (1,36-2,67)
<b>Comprimidos</b>			6	2,00 (1,63-2,45)
<b>BUPROPIÓN</b>	26	2,0 (1,8-2,2)	19	1,94 (1,72-2,19)
<b>VARENICLINA 2mg/d</b>	5	3,1 (2,5-3,8)	7	2,33 (1,95-2,8)
<b>NORTRIPTILINA</b>	5	1,8 (1,3-2,6)	4	2,34 (1,61-3,41)
<b>CLONIDINA</b>	3	2,1 (1,2-3,7)	6	1,89 (1,30-2,74)

## 3.2. ESTRATEGIAS DE APLICACIÓN

Si bien la efectividad de los distintos tipos de asesoramiento tiende a ser proporcional al tiempo total de contacto hasta un máximo de 300 minutos, al número de contactos y al tiempo por contacto, intervenciones de menos de 30 minutos son muy efectivas y eficientes si se aplican con las estrategias desarrolladas en las Guías de Práctica Clínica para adaptarlas a contextos sanitarios donde el tiempo es el factor limitante, como ocurre en Atención Primaria de Salud (Fiore et al. 2008, NICE 2008).

La estrategia que goza de mayor evidencia sobre su efectividad es la denominada "las cinco Aes" (Fiore et al. 1996, 2000, 2008). Consta de cinco pasos consecutivos, descritos a continuación someramente:

Es importante que el personal sanitario pregunte a toda persona que acuda a consulta si fuma o no (Estrategia A1) y, en caso de que fume, le dé consejo sanitario para dejar de fumar (Estrategia A2) y valore su disposición para hacer un intento de abandono (Estrategia A3). Estas tres estrategias deben ser administradas a toda persona fumadora, independientemente de su disposición manifestada para hacer el esfuerzo que este intento requiere.

Si la persona fumadora quiere dejar de fumar, el clínico debe ayudarlo en su intento ofreciéndole medicación adecuada y asesoramiento en estrategias conductuales de probada eficacia (Estrategia A4), y debe asimismo acordar revisiones de seguimiento para prevenir las recaídas (Estrategia A5). Alternativamente, podría derivarlo a otro recurso de salud donde se lo puedan administrar. Si, por el contrario, no es éste el deseo del paciente, el clínico debe saber realizar una intervención motivacional y concertar una nueva valoración en una próxima visita.

Las "5 Aes", tal y como están descritas en la tabla X, son consecuentes con las recomendaciones del *National Cancer Institute*, *American Medical Association*, *American Psychiatric Association*, NICE inglés y otras sociedades científicas. Constituyen la base de los protocolos de actuación de nuestro sistema de salud.

*Tabla X. El modelo de las "5 Aes" para el tratamiento del tabaquismo.*

<b>A</b> veriguar (preguntar si fuma o no)	Identificar y registrar el estatus de fumador a toda/o paciente en toda visita (Estrategia A1).
<b>A</b> consejar el cese	De forma clara, firme y personalizada (A2).
<b>A</b> veriguar la disposición al cese.	¿Le gustaría dejar de fumar? (A3).
<b>A</b> yudarlo en su intento de abandono.	A quien quiera, ofrecer medicación y tratamiento conductual o derivarlo (A4). A quienes no deseen intentarlo administrar intervenciones que aumenten la probabilidad de un intento en el futuro.
<b>A</b> cordar un seguimiento	A quien quiera se le debe citar para su seguimiento, empezando la primera semana tras el cese (A5).

### 3.2.1. EVIDENCIA SOBRE EL CRIBADO DEL CONSUMO DE TABACO

Recomendación: Debería preguntarse a todos los pacientes si fuman y registrarlos en un soporte adecuado y permanente, como una historia clínica (Fiore et al. 2008).

La evidencia ha mostrado que los sistemas de cribado, como incluir el consumo de tabaco entre los signos vitales o utilizar algún otro sistema de aviso (etiquetas adhesivas, recordatorios o avisos electrónicos), incrementan significativamente las tasas de intervención del clínico. El panel de expertos se basó en el metanálisis de la guía de 1996 para determinar el impacto de los sistemas de cribado de tabaquismo. Estos sistemas fueron evaluados en función de su impacto en dos resultados: la tasa de tratamientos de deshabituación realizados por los clínicos y la tasa de cesación de los pacientes fumadores.

Nueve estudios cumplieron con los criterios de selección y fueron incluidos en un metanálisis para evaluar el impacto de los sistemas de cribado sobre la tasa de intervención para el abandono del consumo de tabaco realizada por médicos. Los resultados de este metanálisis (Tabla XI) muestran que la implementación de sistemas clínicos diseñados para incrementar la evaluación y registro del consumo de tabaco aumenta considerablemente la tasa en la que los clínicos intervienen con sus pacientes fumadores.

*Tabla XI. Metanálisis (1996): impacto de la presencia de un sistema de identificación del consumo de tabaco sobre las tasas de intervención del clínico. Adaptada de Fiore et al. 2008*

<b>Sistema de cribado</b>	<b>Número de brazos</b>	<b>Odds ratios estimadas (95% I.C.)</b>	<b>Tasa estimada de intervención del clínico (95% I.C.)</b>
Ausencia (grupo de referencia)	9	1.0	38.5
Sistema de cribado para identificar el consumo de tabaco	9	3.1 (2.2-4.2)	65.6 (58.3-72.6)

Tres estudios cumplieron con los criterios de selección y fueron incluidos en un metanálisis para evaluar el impacto de la identificación de fumadores sobre las tasas reales de abandono del consumo de tabaco. Los

resultados de este metanálisis se muestran en la Tabla XII. Estos resultados, combinados con los de la Tabla XI, muestran que la presencia de un sistema clínico de identificación de fumadores incrementa las tasas de intervención del clínico pero no produce, por sí mismo, mayores tasas de abandono del consumo de tabaco.

*Tabla XII. Metanálisis (1996): Impacto de la presencia de un sistema de identificación del consumo sobre las tasas de abstinencia entre pacientes fumadores (n = 3 estudios). Adaptada de Fiore et al. 2008*

<b>Sistema de screening</b>	<b>Número de brazos</b>	<b>Odds ratios estimadas (95% I.C.)</b>	<b>Tasa de abstinencia estimada (95% I.C.)</b>
Ausencia (grupo de referencia)	3	1.0	3.1
Presencia de un sistema de cribado para identificar el consumo de tabaco	3	2.0 (0.8-4.8)	6.4 (1.3-11.6)

La Estrategia A1 de las "5 Aes" propone incluir el consumo de tabaco como un signo vital mediante avisos y recordatorios sistemáticos diseñados para facilitar evaluaciones y registros sistemáticos de la actividad clínica. La evidencia procedente de ensayos controlados muestra que así se incrementa la probabilidad de que el consumo de tabaco sea evaluado y registrado de forma sistemática. Sin embargo, el registro del consumo de tabaco no es suficiente por sí sólo para conseguir que los clínicos intervengan sobre sus pacientes. El incremento de las tasas de consejo e intervención sobre el abandono del consumo de tabaco requiere cambios en los sistemas más allá de la identificación de las personas fumadoras.

### **3.2.2. EVIDENCIA SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS Y EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO**

Recomendación: En todos los pacientes que reciben una intervención para el abandono del consumo de tabaco se debería valorar si permanecen abstinentes tanto al final de la intervención como en los contactos posteriores (Fiore et al. 2008).

A los pacientes abstinentes debe reconocérseles su logro y el clínico debe ofrecerse para ayudarles con los problemas asociados. En quienes han recaído se debe valorar si están dispuestos a realizar otro intento de abandono.

Durante los contactos clínicos de seguimiento debe evaluarse a todos los pacientes acerca de su estatus de consumo. Particularmente, deben fomentarse las valoraciones dentro de la primera semana después de haber dejado de fumar.

A los pacientes abstinentes se les debe ofrecer refuerzo por su decisión, felicitarlos por sus logros y animarlos para que permanezcan abstinentes. La evidencia existente no demuestra que estos pasos prevendrán una recaída, pero la implicación continuada del clínico puede incrementar la probabilidad de que el paciente consulte en posteriores intentos de abandono si volviera a fumar.

A los pacientes que han recaído se les debe valorar de nuevo su disposición a dejar de fumar. A quienes estén motivados para realizar otro intento se les debe animar a realizarlo. En este caso los clínicos pueden realizar una intervención más intensiva o derivar al paciente a un programa más intensivo.

A quienes han recaído y de momento no están dispuestos a realizar un nuevo intento, debe ofrecérseles una intervención diseñada para incrementar la probabilidad de realizar futuros intentos de abandono.

## **4. PAPEL DE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD EN LA ASISTENCIA A LA PERSONA FUMADORA**

Debido a su mayor accesibilidad, a su enfoque integral, integrado y continuo de los pacientes, a su prestigio social y a su capacidad de influencia, la Atención Primaria ocupa una posición fundamental para el abordaje y tratamiento de las personas que fuman.

Sin su concurso están perdidas de antemano la universalización del consejo sanitario para dejar de fumar, la accesibilidad de la población a una adecuada atención y la labor ejemplarizante del sistema sanitario.

Por las consultas de atención primaria pasan cada año más del 70% de los fumadores (más del 90% en 5 años), que citan el consejo dado por su médico como una de las intervenciones más motivadoras para abandonar el tabaco (Olano et al. 2005).

Las más recientes Guías de práctica Clínica (Fiore et al. 2008, NICE 2008) consideran las intervenciones terapéuticas sobre el consumo de tabaco descritas previamente como el patrón oro, debido al acúmulo de evidencias científicas del máximo nivel que apoyan su efectividad, coste-efectividad y su positiva repercusión sobre la salud de nuestros pacientes.

Sin embargo, el personal sanitario no está aprovechando este gran potencial preventivo, como queda patente en el escaso registro del hábito tabáquico en las historias clínicas de nuestro sistema de salud -apenas un 54% de prevalencia de registro en España (Cabezas et al. 1996)- y en los de otros países: 30% en un año en Nottingham, UK (Szatkowskia et al. 2010), 12,9% en Sudáfrica (Omole et al. 2010), 21% en Kansas (Ellerbeck et al. 2001) o 67% en EEUU (Thorndike et al. 1998).

Diversos estudios han identificado varios factores causantes de estas bajas tasas de intervención y registro, entre los que destaca *la nula o escasa formación de los profesionales sanitarios*, que genera un déficit de recursos específicos para la atención a la persona fumadora (Saito et al. 2010, Williams et al. 2003, Carrión et al. 1998).

Otros factores derivados de la falta de formación específica, serían el falso convencimiento por parte de los clínicos de la baja eficacia de las intervenciones clínicas sobre la persona fumadora, la frustración ante su falta de utilidad percibida, la convicción de que el tabaquismo no es un problema de salud relevante o el temor de que el abordar el tema pueda comprometer nuestra relación con el paciente (Sullivan et al. 1997, Saito et al. 2010).

A todo ello se suma la importante prevalencia de consumo de tabaco entre los profesionales sanitarios, que podrían verse tentados a minimizar los riesgos para autojustificarse y no enfrentarse a su problema (Carrión et al. 1998), además de otros factores externos, como la falta de tiempo en la consulta diaria, los déficit organizativos y materiales o la falta de implicación institucional.



Un informe preliminar de la Sociedad española de Especialistas en Tabaquismo (SEDET) ha identificado la asistencia al paciente fumador como asignatura en 4 facultades de medicina españolas, en todas ellas como asignatura optativa.

En el Plan de Formación en Medicina Familiar y Comunitaria (Comisión Nacional de la Especialidad, 2005) entra dentro de las competencias obligatorias (actividad docente de prioridad I con nivel de responsabilidad primario, dentro del epígrafe de factores de riesgo y problemas cardiovasculares) y existe una propuesta concreta para su desarrollo del grupo de Abordaje al Tabaquismo de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, aunque se aplica de forma irregular en función de las posibilidades de cada unidad docente.

## **5. LA FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES COMO HERRAMIENTA PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO**

Con los anteriores condicionantes, parece pertinente proponer intervenciones formativas que rellenen la laguna curricular del clínico en el abordaje y tratamiento del consumo de tabaco, dotándoles de los conocimientos y las habilidades necesarias para enfrentarse al problema de sus pacientes.

El objetivo es adquirir conciencia profesional de la eficacia de la introducción en la rutina habitual de las intervenciones para el abordaje del consumo de tabaco identificadas como efectivas y eficientes, así como de la importancia de la función ejemplarizante que los profesionales sanitarios ejercen sobre la sociedad. La adquisición de los conocimientos y habilidades necesarios para aplicar las intervenciones referidas y la integración de la responsabilidad del profesional hacia el paciente en el abordaje del consumo de tabaco eliminaría la mayoría de las circunstancias identificadas como obstáculos.

Esto debería traducirse en una disminución de la prevalencia, como ya ocurre en otros países, y permitiría a medio plazo (15 a 20 años) la liberación de una gran cantidad de recursos para otras necesidades de salud (Fiore et al. 2008, NICE 2008, WHO 2008)

La evidencia que existe al respecto es contradictoria. La revisión Cochrane sobre la efectividad de la formación a profesionales sanitarios concluye que aquellos que habían recibido un entrenamiento específico tuvieron mayor probabilidad de cumplir las tareas para el abandono del hábito de fumar de sus pacientes que aquellos controles no adiestrados: ello llevaba consigo el aumento del número de pacientes que recibían orientación, de los que fijaban una fecha para dejar de fumar y de los que recibían citas de seguimiento, materiales de autoayuda y chicle de nicotina (Lancaster et al. 2000).

Sin embargo, seis de los ocho estudios que compararon el comportamiento de los pacientes de los profesionales entrenados y el de los controles encontraron que la intervención no tuvo efecto significativo en la abstinencia a largo plazo (ver tabla XIII). Es decir, aunque el entrenamiento de los profesionales sanitarios tuvo un efecto cuantificable sobre el rendimiento profesional, no hubo evidencia sólida de que esto cambiara el comportamiento de los pacientes fumadores. Esto contrasta con la opinión de los expertos contenida en numerosos consensos, donde se cita con frecuencia el aumento de la cantidad y calidad de las intervenciones de los profesionales sanitarios de atención primaria como una manera de alcanzar esta potencial ganancia de salud (Fiore et al. 2008, NICE 2008, WHO 2008).

*Tabla XIII. Resultados y otras características de interés de los principales trabajos analizados en la Revisión Cochrane.*

<b>Autor y año</b>	<b>n</b>	<b>Abstinencia (GI/GC)</b>	<b>p</b>
Cummings (Priv) 89	916	6,7 / 8,2%	N.S.
Cummings 1989	1056	7,1 / 8,0%	N.S.
Cohen 1989	1420	7,9 / 1,5%	N.S.
Kotke 1989	1653	5 / 5%	N.S.
Lennox 1998	1693	4,7 / 3,6%	N.S.
Strecher 1991	937	5,7 / 1,7%	N.S.
Wang 1994	93	28,6 / 4,3%	p<0,05
Wilson 1998	1933	8,8 / 4,4%	p<0,05

*(GC: grupo control; GI: grupo intervención; n: número de pacientes analizados)*

No obstante, el estudio con mayor número de pacientes de esta revisión (Wilson 1988) presentó resultados más alentadores, con un efecto significativo del entrenamiento en las tasas de abstinencia mantenida al año (tasa media de abstinencia en los consultorios en un análisis a nivel de grupos ajustado por las diferencias al inicio: 8,8% para el grupo entrenado vs. 6,1% y 4,4% en los brazos de comparación,  $p < 0,001$ ), por lo que el metanálisis puede estar reflejando el efecto del azar o una diferencia real de las intervenciones analizadas, que eran muy heterogéneas.

Una de estas diferencias es que en el entrenamiento impartido en el estudio de Wilson se enfatizó más la importancia del seguimiento que en cualquiera de los otros programas estudiados. Los médicos se entrenaron para estimular en la primera cita al paciente a concurrir a otra cita para fijar la fecha de dejar de fumar y a ofrecer un seguimiento con hasta cuatro visitas de apoyo. Además, a los médicos se les pagó por cada una de estas visitas de seguimiento según el esquema estándar de reembolso del sistema de asistencia sanitaria canadiense. Aunque en la mayoría de los ensayos se recomendó alguna forma de seguimiento como parte del entrenamiento, en ninguno de los otros proyectos se organizó un calendario específico y en pocos se programaron tales visitas, lo cual posiblemente tenga relación con las características del sistema sanitario en Estados Unidos, lugar de realización del resto de los ensayos incluidos en la revisión.

Por tanto, la conclusión general de la Revisión Cochrane es que se carece de pruebas sólidas de que el entrenamiento de los profesionales origina mayores tasas de abandono en sus pacientes que el no entrenamiento específico (Lancaster et al. 2000).

Probablemente el número de personas que dejen de fumar tras ser atendidos por un profesional sanitario de atención primaria entrenado en las técnicas de abandono del consumo de tabaco es, en el mejor de los casos, pequeño. Sin embargo, pequeñas variaciones en estas cifras pueden tener un gran impacto poblacional, dado el volumen de pacientes atendidos por este nivel asistencial, la extensión y la gravedad del problema al que nos referimos.

La Revisión Cochrane concluye específicamente ("Implicaciones para la práctica") que el entrenamiento ofrecido debe ser conciso e insistir sobre medidas

de eficacia probada como las descritas en esta introducción. Además, considera muy importantes los factores organizativos y recomienda que el entrenamiento se acompañe de aquellos que faciliten la intervención. Por último, señala que los recordatorios al profesional han mostrado ser un determinante del éxito de la intervención formativa.

En definitiva, no pueden demostrar que la formación de los profesionales tenga efecto en la abstinencia, pero intuyen que si se aumenta la intervención de los profesionales -dado que ésta ha demostrado aumentar la abstinencia a largo plazo de los pacientes- hay algún motivo por el que no han podido medir este efecto. El entrenamiento a los profesionales sería pertinente por su laguna formativa, además de ético. También sugieren que los recordatorios y refuerzos, los incentivos y todos los cambios organizativos, probablemente junto a la disposición del sistema (voluntad expresada del proveedor) aumentan la actividad de los clínicos, y que esta actividad expresada en abstinencias a largo plazo debería ser efectiva, pero que, además, la formación también es efectiva sobre todo si se añaden estos cambios organizativos y se puede analizar correctamente el registro de la actividad.

Estudios más recientes (tabla XIV) ponen su acento en la duración, contenido y técnicas usadas en la intervención formativa. Un ejemplo destacado, por haber servido de modelo al nuestro es el estudio de Cornuz et al. (2002), en el que se destacan como base de la efectividad de su programa: las técnicas de aprendizaje activo (rol-play y entrevistas con pacientes estándar interpretados por actores); una mayor duración de la intervención formativa (ocho horas); el uso adecuado de farmacoterapia; y un protocolo de actuación basado en la Teoría del Proceso del Cambio de Prochaska y DiClemente (Prochaska et al, 1997), que considera el dejar de fumar un proceso continuo e influenciado, con diferentes estadios que permiten diseñar intervenciones a la medida de la motivación manifestada por el paciente para dejar de fumar.

Con ello consiguen demostrar un efecto positivo del entrenamiento a los profesionales sobre las tasas de abstinencia a un año de sus pacientes (13% vs. 5%,  $p < 0.005$ ; O.R.: 2.8, IC95%: 1.4-5.5).

Otros estudios, como el de Katz et al. (2004), que aplica las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica del Departamento de Salud Americano (que tam-

bién basan el abordaje de los pacientes en la teoría de Prochaska y DiClemente) (Fiore et al. 2000, 2008) tienen resultados similares (abstinencia auto-declarada a los seis meses de 10.9% en el grupo intervención frente a 3.8% en el grupo control; O.R.:3.4, IC95%: 1.8-6.3,  $p<.001$ ).

Otros ensayos clínicos, como el de Twardella et al. (2007), analizan la formación junto a otras medidas, como incentivos, al profesional y financiación de la medicación. Mc Robbie et al. (2008) encuentran que el entrenamiento a profesionales aumenta significativamente las derivaciones de pacientes a las consultas de tabaquismo del sistema de salud británico. Por último, Unrod et al. (2007) encuentran un pequeño efecto en el límite estadístico de un entrenamiento *on line* a los profesionales sobre las tasas de abstinencia de sus pacientes a los seis meses (ver Tabla XIV)

*Tabla XIV. Resultados y otras características de interés de los principales trabajos encontrados en la búsqueda sistemática.*

<b>Autor y año</b>	<b>n</b>	<b>Abstinencia (GI/GC)</b>	<b>P</b>
Cornuz 2002	251	13 / 5%	0.005
Katz 2004	2163	10,9 / 3,8%	<.001
Unrod 2007	518	12 / 8%	0.007

(GC: grupo control; GI: grupo intervención; n: número de pacientes analizados)

## 6. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El consumo de tabaco es el principal problema de salud pública que amenaza la salud de la población española.

Se sabe también con el máximo nivel de evidencia que las intervenciones conductuales, ya desde el simple consejo sanitario para dejar de fumar de menos de tres minutos, y que los fármacos definidos como de primera elección para la dependencia a la nicotina en las Guías de Práctica Clínica son efectivos para ayudar a los pacientes a dejar de fumar y para que éstos se mantengan abstinentes a largo plazo. Es conocido, además, que su utilidad en combinación es mayor que la suma de sus efectos por separado.

Asimismo, parece evidente que los profesionales de atención primaria están llamados a jugar un papel clave en la atención al paciente fumador, pero que pierden muchas oportunidades para ello, en parte porque carecen de recursos específicos para este abordaje por una laguna curricular.

Se ha visto que los programas de entrenamiento de profesionales han demostrado aumentar la frecuencia y calidad de las intervenciones administradas por médicos para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes y, con una evidencia menor, las tasas de abstinencia a largo plazo de los mismos.

Sin embargo, se ha descrito que la mayoría de las intervenciones formativas analizadas en el metanálisis de la Colaboración Cochrane (revisado en el año 2000), además de ser heterogéneas en duración y bases teóricas, usan de forma predominante técnicas de enseñanza didáctica tradicional y dejan de lado otros métodos, como el aprendizaje activo con técnicas de resolución de problemas, la estrategia de las "cinco Aes" o los seguimientos clínicos programados, y que, en los últimos años, algunos programas formativos basados en métodos de aprendizaje activo han demostrado que logran aumentar habilidades y autoeficacia y cambiar actitudes en el personal sanitario, además de aumentar las tasas de abstinencia en los pacientes.

Por otro lado, la mayoría de aquellos programas analizados en la Colaboración Cochrane aludida, no consideraron el dejar de fumar como un proceso a través de sucesivos estadios de cambio que se benefician de un enfoque "a medida". El uso de dicho modelo podría mejorar aún más la intervención del clínico y sus resultados en los pacientes, aunque esto último no está comprobado.

En España, donde no hemos encontrado estudios al respecto, se están generando una serie de recursos económicos destinados a la formación de los profesionales sanitarios en el control del tabaquismo. Y esto surge en el marco de una serie de actividades promovidas por una coyuntura temporal extraordinaria definida por la incorporación del servicio de atención al paciente fumador a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud en 2003, la Ley 28/2005 de Restricción al consumo de tabaco en lugares públicos y su modificación con la 42/2010. A la racionalización y consolidación de este proceso nos proponemos contribuir.

Mediante el desarrollo de este proyecto queremos demostrar la efectividad de una intervención formativa o entrenamiento con destino a los profesionales de atención primaria en relación a su intervención sobre las personas fumadoras (variables de proceso) y sobre las tasas de abstinencia de éstos últimos a largo plazo (variable principal).

Esto facilitaría una adecuada planificación y un uso racional de los recursos, al permitir diseñar y planificar intervenciones formativas adaptadas a los requerimientos de los profesionales, a los recursos de nuestro sistema de salud y a las evidencias disponibles en la literatura científica y que, además de todo ello, redundan notablemente en beneficio de la salud de nuestra población.

Con ello quedaría instaurado un modelo de formación continuada susceptible de mejora, efectivo y coste-efectivo para la disminución de la prevalencia del tabaquismo en nuestra sociedad exportable al resto de áreas de salud de nuestra Comunidad. Ello redundaría, según lo visto en otros países, en una disminución de la morbilidad y de la mortalidad asociada y en una liberación de recursos a medio plazo para otras necesidades de salud.

El curso de formación evaluado ha sido adoptado por el Programa de Atención Primaria sin Humo de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria, siendo, en la actualidad, la formación de elección para el acceso de cualquier centro de salud a dicho programa. Ya ha sido impartido en otros 19 centros de salud del Servicio Madrileño de Salud, que forman la red embrionaria de "Centros de Salud sin Humo" de nuestra comunidad.

Debemos recordar que la evidencia también señala que las intervenciones formativas a los profesionales deben acompañarse de otro tipo de medidas que potencien y faciliten la atención a los pacientes fumadores.

En concreto, el sistema de registro existente en el sistema madrileño de salud debe ser modificado y permitir registrar los datos de proceso recomendados en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Un buen sistema de registro debe ser simple, claro, unívoco (permitir un registro homogéneo) y registrar variables importantes en cuanto a su condicionamiento de la actitud terapéutica con los pacientes y a su condición de medidores de la calidad de la atención prestada.

El sistema de registro realizado por el equipo investigador ha sido actualizado según la evidencia más reciente y ha sido presentado a la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, dependiente de la Dirección General de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid, para valorar su incorporación al programa informático de gestión clínica de los centros de salud del sistema madrileño de salud.



# **HIPÓTESIS**

## **1. CONCEPTUAL**

Frente a la no formación, una intervención formativa sobre los profesionales sanitarios de atención primaria en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco aumenta la tasa de abstinencia a largo plazo de sus pacientes.

## **2. OPERATIVA**

Una adecuada formación en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco impartida a los profesionales sanitarios de atención primaria consigue que entre sus pacientes fumadores aumente la tasa de abstinencia al tabaco a los seis meses en una cuantía de al menos un 60% a la conseguida por los profesionales que no reciben formación.

## **OBJETIVOS**

## **1. OBJETIVO PRINCIPAL**

Evaluar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco destinada a los profesionales sanitarios de atención primaria sobre la abstinencia continuada al tabaco a largo plazo (6 meses) de sus pacientes.

## **2. OBJETIVO SECUNDARIO**

Evaluar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco destinada a los profesionales sanitarios de atención primaria sobre sus tasas de aplicación de las intervenciones para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes (variables de proceso).

# **METODOLOGÍA**

## **1. DISEÑO**

Ensayo clínico controlado y aleatorizado por conglomerados con diseño pragmático (McMahon 2002).

Tras un reparto aleatorio de los 35 centros de salud participantes en el estudio en dos grupos (grupo intervención, GI, y grupo control, GC), se impartió el programa formativo sólo a los centros de salud del grupo intervención, estudiándose su efecto comparándolo con el grupo de no intervención (GC).

En los centros del GI se impartió una intervención formativa descentralizada sobre el abordaje del paciente fumador y el tratamiento de la dependencia a la nicotina, y se estudió su efecto con respecto a la no intervención (GC).

## **2. ALEATORIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

Los 35 Centros de Salud participantes en el estudio fueron asignados aleatoriamente (aleatorización simple por pares) a uno de los dos grupos del estudio mediante el programa SPSS versión 12.

Este proceso fue realizado por un técnico ajeno al estudio en la Unidad de Docencia e Investigación del Área 11 durante el mes de Noviembre de 2005, dando lugar a un grupo intervención de 17 centros de salud y a otro control de 18 centros de salud.

## **3. POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

La población del estudio estaba formada por la totalidad de los 850 profesionales de medicina y enfermería de los 35 Centros de Salud que componían el Área 11 del Servicio Madrileño de Salud en el momento del estudio. No hubo criterios de exclusión.

La unidad de aleatorización fué el centro de salud, para evitar así contaminaciones (difusión del efecto entre profesionales), mientras que la unidad de intervención fueron los profesionales sanitarios y la de análisis el cupo.

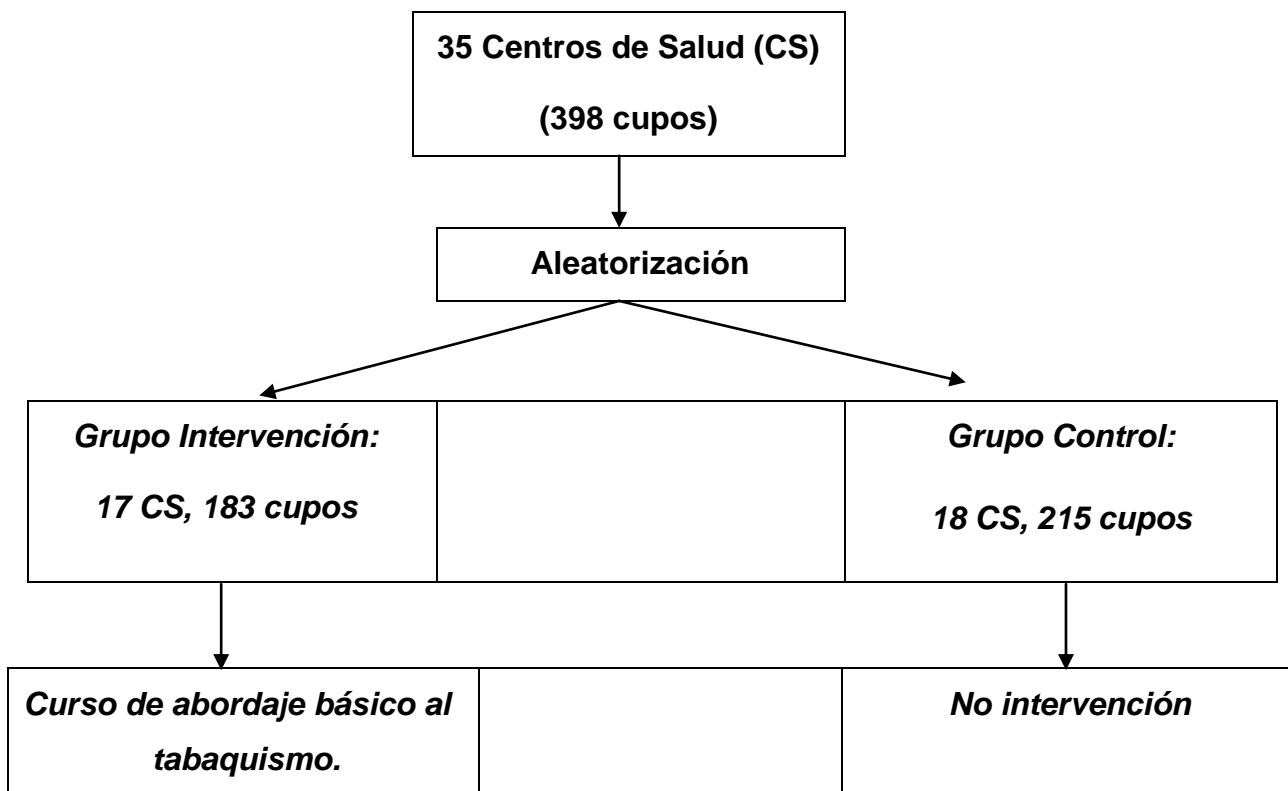
## 4. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES Y PROFESIONALES

### 4.1. SELECCIÓN DE PROFESIONALES Y CENTROS DE SALUD

De acuerdo al diseño planteado, se repartieron aleatoriamente en dos grupos todos los centros de salud del Área 11 de Atención Primaria del servicio sanitario de la Comunidad de Madrid. No hubo criterios de exclusión, dado el diseño pragmático del estudio.

A los 17 centros asignados de forma aleatoria al grupo intervención se les ofertó un curso de Formación Básica en Tabaquismo diseñado por miembros del grupo investigador tras una revisión sistemática de la literatura y según las recomendaciones enfatizadas en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia más recientes (Fiore et al. 2000) (ver Anexo 1). La oferta del curso fue extensiva a todo el personal médico y de enfermería del centro de salud (equipo de atención primaria en medio rural).

*Figura 10. Diseño del estudio. (CS, centro de salud)*



No hubo alusiones al proyecto de investigación hasta la fase de recogida de datos (posterior al período de seguimiento de los pacientes), para evitar el “efecto Hawthorne” (también llamado del observador o del “aliento en la nuca”). El efecto Hawthorne es una forma de reactividad a la mera observación, por la cual, al saberse incluidos en un estudio, los sujetos mejoran un aspecto de sus comportamientos o actitudes profesionales, pudiendo esta mejora ser atribuida erróneamente al factor que está siendo estudiado. (Grufferman 1999)

En uno de los centros no se pudo impartir el curso por problemas derivados del ajuste del plan docente del propio centro de salud, considerándose en todo caso sus datos (en función de un análisis por intención de tratar) dentro de la rama intervención.

## **4.2. SELECCIÓN DE PACIENTES**

Debido al carácter pragmático del diseño no hubo reclutamiento formal ni consentimiento.

Dado que la fuente de información empleada fueron las historias clínicas informatizadas de los centros de salud, para la selección de los pacientes el primer paso fue definir, con la ayuda de técnicos informáticos del Servicio de Sistemas de Información del Área 11, al “paciente fumador” mediante múltiples sentencias informáticas tipo SQL (*structured query language*) que cubrieran todas las posibilidades de registro en dichas historias clínicas informatizadas con el programa OMI-AP versión 5 usado entonces en el Área 11 de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

Una vez codificadas y ejecutadas estas sentencias, se nos facilitaron listas “en bruto” por consulta y centro de salud de la totalidad de pacientes fumadores que habían acudido a consulta de su profesional de medicina o enfermería durante el período de seguimiento, tanto de la rama intervención como de la rama control (en total 31.289 y 35.016 pacientes, respectivamente).

El cálculo del tamaño muestral (ver punto 6 de esta sección) permitió, contando con 15 pacientes por cupo y un mínimo de 254 cupos, un efecto



diseño de 1,1. Como el número real de cupos ascendió a 398, el número total de personas fumadoras seleccionadas fue de 5970 (398 x 15).

Para ello, un administrativo contratado *ex profeso*, ciego a la asignación intervención/control y al objetivo del estudio, seleccionó de forma aleatoria mediante combinaciones de números suministradas por el programa EPIDAT 2.0, a 15 pacientes de cada cupo y período de seguimiento, confeccionando con ellos las listas definitivas de los pacientes seleccionados, que fueron posteriormente entregadas al personal encargado de la recogida de datos.

Este personal, también contratado específicamente para el estudio, cumplía cuatro condiciones:

1. Ser personal sanitario.
2. Firmar un compromiso de confidencialidad (Anexo 2).
3. Ser formado específicamente para esta recogida de datos.
4. Ignorar la pertenencia de los centros al grupo intervención/control.

La recogida de datos se hizo de forma centralizada (desde la Gerencia del Área 11) mediante conexión telemática segura a los servidores de los centros de salud, para lo cual se pidieron los permisos pertinentes a la gerencia y a los propios centros de salud y se contó con la preciosa colaboración del Departamento de Sistemas de Información de dicha área.

#### **4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN**

Los criterios de inclusión y exclusión fueron elegidos por definir situaciones en las que no había evidencia de la efectividad de las intervenciones recomendadas en el entrenamiento o no había oportunidad de intervenir, fueron definidos *a priori* cuando fue posible mediante las referidas sentencias informáticas SQL, y son los siguientes:

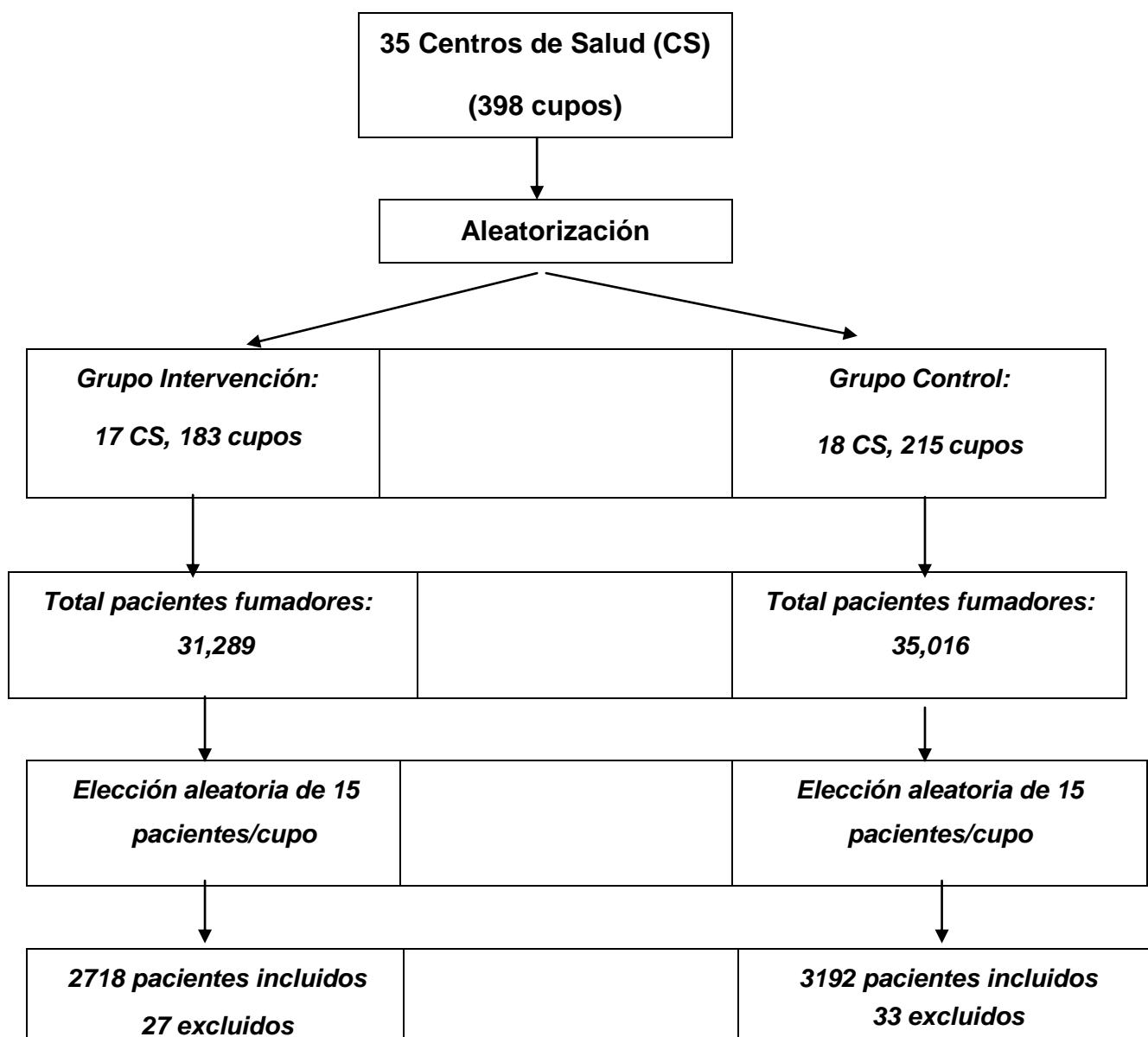
- CRITERIOS INCLUSIÓN:
  - Mayores de 18 años.
  - Haber acudido a su consulta de enfermería ó medicina de familia en el período de seguimiento especificado.
  - Estar identificados como fumadores en su historia clínica electrónica.

- **CRITERIOS EXCLUSIÓN:**

- Pacientes inmovilizados, terminales o institucionalizados (residentes en residencias de ancianos)
- Pacientes citados como avisos a domicilio o cirugía menor.
- Pacientes "ausentes" (había acudido otra persona en su lugar).

El período de seguimiento quedó definido como seis meses tras la fecha de finalización de la intervención formativa en el grupo intervención y en el caso de la rama control, desde la fecha de la intervención formativa de su centro apareado. Los criterios de apareamiento de los centros de salud fueron: número de cupos, entorno rural o urbano y distrito sanitario.

*Figura 11. Flujos de pacientes (CS, centro de salud)*



#### **4.2.2. PROTECCIÓN DE DATOS**

Para garantizar la protección de los datos de los pacientes seleccionados, además del citado compromiso de confidencialidad por parte del personal sanitario encargado de la recogida de dichos datos, el personal administrativo del estudio realizó unas listas intermedias en las que se asignaba a los datos de filiación de los pacientes un Número Interno del Estudio (NIE), que comenzaba con un código de centro de dos números seguido de su número de historia clínica asignado en su centro de salud.

Cuando el personal sanitario que recogía los datos de las historias clínicas consignaba dichos datos en las hojas de recogida creadas para el estudio, este número se convertía en el único identificador que permitía al personal investigador relacionar a los pacientes con sus datos. De esta forma, las listas que contenían datos clínicos confidenciales fueron escrupulosamente separadas de los datos de filiación de los pacientes: en las hojas de recogida de datos clínicos no constaba ningún dato que permitiera identificar al paciente por parte de personas ajenas al equipo investigador, y a éstas sólo mediante la consulta de un documento intermedio.

### **5. VARIABLES**

#### **5.1. VARIABLE INDEPENDIENTE**

Intervención formativa inicial, descrita en Anexo 1 y en el punto 9 de esta sección.

#### **5.2.VARIABLE DEPENDIENTE**

Tasa de abstinencia continuada al tabaco a los seis meses en pacientes fumadores que han acudido a consulta de medicina o de enfermería durante el período de seguimiento. Hace referencia a un período de abstinencia continua de al menos seis meses registrado en la historia clínica, recogido con un máximo de cuatro semanas de retraso respecto al punto exacto, según los criterios recomendados por West et al. en 2004 para la realización de ensayos clínicos sobre tratamiento y control del consumo de tabaco.

### 5.3. VARIABLES DE PROCESO

Elegidas por ser intervenciones recomendadas en la guías de práctica clínica basadas en la evidencia usadas como referencia (Fiore et al. 2000), y por ser además usadas en la Revisión Cochrane (Lancaster et al. 2000).

- A) Número de pacientes *registrados como fumadores* en la historia clínica durante el período de seguimiento.
- B) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado que se les da *consejo para dejar de fumar* durante el período de seguimiento.
- C) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado su *fase de abandono* del tabaco durante el período de seguimiento.
- D) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado que se les proporciona *materiales de autoayuda para dejar de fumar* durante el período de seguimiento.
- E) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado *que fijan una fecha para dejar de fumar* durante el período de seguimiento.
- F) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado que se les indica un *tratamiento farmacológico para ayudarles a dejar de fumar* durante el período de seguimiento.
- G) Número de pacientes fumadores de los que queda registrado que *hacen un intento de abandono* durante el período de seguimiento.
- H) Número de pacientes de los que queda registrado que acuden al menos a una *visita de seguimiento* del proceso de abandono del tabaco durante el período de seguimiento del estudio.
- I) *Tasas de abstinencia* del tabaco al mes y a los seis meses de dejar de fumar, según registro en historia clínica.

### 5.4. OTRAS VARIABLES

5.4.1. Variables relativas a los centros de salud: número de cupos, distrito sanitario, medio (rural o urbano), carácter docente o no (referido a la formación de especialistas vía MIR) y nivel socioeconómico de su población.

5.4.2. Variables demográficas de las unidades de intervención (edad y sexo de los profesionales sanitarios), así como otras características relacionadas con el objetivo del estudio (años de ejercicio profesional).

5.4.3. Variables demográficas de los pacientes (edad y sexo).

## **6. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL**

En el estudio se incluyeron los 35 centros de salud del Área 11 del Servicio Madrileño de Salud que, a fecha de inicio del estudio, contaban con 398 unidades de análisis que, en adelante, serán denominadas cupos: 183 quedaron asignados al grupo intervención y 215 al grupo control.

Se asumió que en un año el 70% de los pacientes acude a su centro de salud y un porcentaje algo superior en el caso de los fumadores (Lancaster et al. 2000; Strecher et al. 1991). Con una media de 1886 pacientes por cupo y de 34,6 consultas al día (datos facilitados en su día por la Gerencia de Atención Primaria del Área 11), se calculó que cada uno de estos cupos aportaría de media 660 visitas de pacientes diferentes durante el periodo de inclusión (el 35% de la media de los cupos, al tratarse de un período de seis meses). Aceptando una prevalencia de consumo de tabaco del 30%, similar a la de la población general (Encuesta Nacional de Salud 2006), se verían al menos 400 fumadores distintos en cada cupo en un año, unos 200 en seis meses.

Asumiendo que, según está documentado, en nuestro país está registrada la condición de fumador en un 50% de las historias clínicas de quienes fuman (Cabezas et al. 1996), que el consejo sanitario para dejar de fumar se imparte a la mitad de estos fumadores que acuden, y que un 3-5% de quienes reciben consejo abandonan el hábito tabáquico y siguen sin fumar a largo plazo (Lancaster et al. 2000; Silagy et al. 2003; Olano et al. 2005), se estimó que en los 6 meses de seguimiento establecidos en el proyecto al menos una media de 2 personas por cupo abandonarían su consumo de tabaco en el grupo control. Esta estimación se basó en que acudirían a consulta de su profesional de medicina o enfermería al menos 200 fumadores por cupo, que unos 100 estarían registrados, que se les daría consejo sanitario para dejar de

fumar a 50 aproximadamente, y que dejarían de fumar y se mantendrían sin fumar a los seis meses un 4%, es decir, 2 por cupo).

Se consideró que la intervención formativa debería incrementar el número de personas que reciben consejo sanitario para dejar de fumar en un 60% para ser considerada exitosa. Esto suponía que 3,2 pacientes por cupo abandonarían el consumo de tabaco durante el período de seguimiento en los cupos del grupo intervención. Así aumentaría el porcentaje de abstinencia de un 4,0% al 6,4% en el período de análisis (6 meses).

El número de fumadores a analizar por cupo debía ser lo suficientemente grande para poder detectar las diferencias previstas con una potencia del 90% y un error alfa  $<0,05$ , pero cuantos más pacientes se incluyeran por cupo, más aumentaba el efecto diseño.

En el caso que nos ocupa cabía estimar que no habría una agrupación especial de fumadores en determinadas consultas, por lo que el valor del "efecto diseño" debería de estar en el límite bajo propuesto (Kerry & Bland 1998). Por ello pudo asumirse la misma varianza intracupo ( $S_i$ ) para todos los cupos y determinarla en función del número de pacientes que seleccionamos por cupo ( $m$ ) con la fórmula  $p(100-p)$ , siendo  $p=(8+5)/2=6,5$  en nuestro caso.

Por otro lado, para la varianza intercupos ( $S_c$ ) asumimos una varianza (14) de un estudio Inglés muy similar al nuestro y desarrollado en un sistema sanitario de orientación y planificación muy similar (Ochera et al. 1994). La varianza total será la suma de las dos anteriores.

Como la variable de resultado era la abstinencia a nicotina a largo plazo, llamamos  $d$  a la diferencia que esperábamos entre las tasas de abstinencia. Así, si con el simple consejo abandonan un 4% de los pacientes y queremos mejorar este resultado un 60% con la intervención, la nueva tasa es de un 6,2% de abandonos y la  $d$  es 2,2.

El número de fumadores a analizar por cupo debía ser lo suficientemente grande para poder detectar las diferencias previstas con una potencia del 90% y un error alfa menor de 0,05, pero cuantos más pacientes cogiéramos por cupo, más aumentaba el efecto diseño. Con 15 pacientes por cupo, el efecto diseño era de 1,1 aproximadamente (Kerry & Bland 1998) y el número mínimo

de cupos necesarios de 127 por rama, 254 en total. Como teníamos un total de 398 cupos, el problema quedó resuelto, y el número total de fumadores seleccionados ascendió a 5970 ( $398 \times 15$ ).

Según las fórmulas clásicas de cálculo de tamaño de la muestra con más de 4000 sujetos por grupo se tiene una potencia superior al 90% para detectar diferencias del tamaño que hemos previsto (Argimón & Jiménez 2000).

## **7. RECOGIDA DE LOS DATOS**

### **7.1. RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN PREVIA**

#### **7.1.1. ENCUESTA DE NECESIDADES FORMATIVAS EN TABACO**

Con objeto de diseñar un entrenamiento a medida de las necesidades de los profesionales y de los recursos existentes, de involucrar a los primeros en el diseño del proyecto formativo y de potenciar al máximo su asistencia a las sesiones, se diseñó una "Encuesta de necesidades formativas en tabaquismo", anónima y de confección propia, que fue testada en dos centros de salud sobre 30 trabajadores sanitarios y enviada luego por correo interno a la totalidad de la población diana (profesionales de medicina y enfermería de atención primaria del Área 11) a través de la Unidad de Investigación y Docencia del Área 11.

Dicha encuesta pretendía valorar las necesidades formativas en tabaquismo percibidas por los propios profesionales sanitarios, así como sus preferencias en cuanto al formato de la intervención y el horario de la misma.

Los envíos iban dirigidos al responsable de docencia e investigación del centro correspondiente, quien se encargaba de difundir la encuesta entre sus compañeros, reunir aquellas ya cumplimentadas y enviarlas a la Unidad de Docencia e Investigación del Área 11, donde fueron analizadas.

#### **7.1.2. HOJA DE ASISTENCIA**

Con objeto de registrar la asistencia a los talleres, se usó la hoja de firmas habitualmente empleada por la Unidad de Docencia del Área 11. Dicha hoja se

pasaba a los asistentes al final de cada sesión, y era recogida, archivada y enviada a la Unidad de Docencia del Área 11 por el responsable de docencia de cada centro de salud al final de la intervención formativa.

### **7.1.3. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE LOS ASISTENTES**

Con objeto de realizar un control de calidad del entrenamiento impartido se realizó una encuesta de satisfacción individual a los asistentes al final de cada taller. Al igual que en el caso anterior, se usó la encuesta de satisfacción habitualmente empleada por la Unidad de Docencia del Área 11.

Dicha encuesta se pasaba a los asistentes al final de cada taller y era recogida, archivada y enviada a la Unidad de Docencia del Área 11 por el responsable de docencia de cada centro al final de la intervención formativa.

## **7.2. PLANTILLA DE RECOGIDA DE DATOS**

Según el proyecto original, el equipo investigador diseñó una plantilla específica para la recogida de los datos compatible con el programa OMI-AP que entonces usaban todos los centros de salud de la Comunidad de Madrid.

La plantilla era compatible con con la cartera de servicios vigente en ese momento y recogía las recomendaciones de las más recientes guías de práctica clínica (Fiore et al. 2000) con los objetivos de homogeneizar el registro, adaptarlo a la evidencia científica, favorecer la atención al paciente fumador y simplificar el proceso de recogida de datos del estudio.

Esta plantilla fue pilotada en dos centros de salud por 30 profesionales sanitarios sobre 55 pacientes. Por motivos administrativos (incertidumbre ante el nuevo programa informático a adoptar por el Sistema Madrileño de Salud), dicha plantilla no fue aceptada por la Dirección-Gerencia del Área, por lo que el sistema de registro preexistente no fue modificado y muchas de las variables definidas en el estudio no tuvieron un lugar específico de consignación en las historias clínicas informatizadas.

Debido a esto último, que implicaba buscar literalmente los datos a lo largo de las historias clínicas durante los períodos de inclusión, se seleccionó y formó



específicamente a cuatro profesionales sanitarios para la recogida de los datos. Este personal estaba cegado a la asignación del centro de salud a la rama intervención o control.

También se pidió permiso escrito a la Dirección-Gerencia para la explotación telemática de las historias clínicas y colaboración expresa al Departamento de Sistemas de Información del Área 11.

Tras el preceptivo informe de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid necesario para la concesión de dicho permiso, fue necesario diseñar un documento intermedio entre los listados "en bruto" de historias clínicas facilitados por el Departamento de Sistemas de Información del Área 11 y el documento de recogida de datos , mediante el cual se asignó un Número Interno del Estudio (NIE) a cada historia clínica, generando una disociación entre los datos personales y clínicos de los pacientes y permitiendo la confidencialidad de dichos datos y el debido respeto a la intimidad de los pacientes seleccionados, extremo que exigía dicho dictamen y que fue recogido de inmediato por el equipo investigador.

Por el mismo motivo, el informe de la Agencia de Protección de Datos, se redactó un compromiso de confidencialidad que firmaron los implicados en la recogida de datos (Anexo 2).

Para asegurar la calidad de todo este proceso se procedió a generar los siguientes documentos por cupo:

- 1) *Listado de pacientes fumadores que acuden a consultas de su médico o enfermera en el periodo de seguimiento determinado por el estudio (seis meses tras la intervención formativa o, en el caso de la rama control, desde la fecha de la intervención formativa de su centro apareado).*
- 2) *Listado de números aleatorios para el cupo concreto.* Se realizó un muestreo simple aleatorio mediante el programa EPIDAT 2.0 para los listados en bruto de cada cupo y período de estudio. En el caso de que los pacientes fumadores fueran igual o menos de 15, se incluían a todos en la selección.
- 3) *Listado de pacientes fumadores que acuden a consultas de su médico o enfermera en el periodo de seguimiento determinado por el estudio y son*

*seleccionados mediante su correspondencia con los números aleatorios del documento anterior.*

- 4) *Listado de pacientes fumadores seleccionados con asignación de su NIE (Número Interno del Estudio) exigido por la Agencia de Protección de Datos (ver punto anterior de esta misma exposición).*

Éste último fue el documento intermedio que se facilitó al personal sanitario seleccionado y formado para la recogida de datos. A partir de este proceso, cada paciente quedó identificado con su NIE en la hoja de recogida de datos y se aseguró así la confidencialidad de dichos datos.

Dicho personal acudió a la Unidad de Sistemas de Información del Área 11 y, mediante conexión telemática segura tutelada por un técnico informático realizaron las auditorías de las historias clínicas, trasladando a las plantillas de papel los datos de las mismas.

Tanto el personal sanitario que recogía los datos como los técnicos de informática estaban cegados a la asignación intervención/control de los centros analizados para evitar sesgos en el proceso.

Estas listas de recogida de datos clínicos reflejan dicho código NIE como único identificador del paciente, de manera que el personal administrativo contratado para la codificación de los datos (vuelco de las plantillas de papel a tablas de Excel) en ningún momento pudo asociar a ninguna persona concreta los datos clínicos que manejaba. Este personal estaba igualmente cegado a la asignación intervención/control de los centros analizados para evitar sesgos en dicha transcripción de los datos.

### **7.3. VALIDACIÓN BIOQUÍMICA DE LA ABSTINENCIA**

Una vez detectados los pacientes que constaban como abstinentes en los registros realizados en las historias clínicas informatizadas durante los periodos de seguimiento, se realizó un listado de los mismos por cada uno de los periodos de seguimiento.

La validación bioquímica de la abstinencia a nicotina puede realizarse mediante la determinación de cotinina en saliva, pelo u orina salvo en los casos en los

que el paciente esté consumiendo nicotina de otras fuentes (parches o chicles son las únicas comercializadas en nuestro país), caso en el cual habría que validarla con un cooxímetro (Etter et al. 2000). Al medir la abstinencia a seis meses, y dado que el tratamiento estándar con terapia sustitutiva de nicotina no excede las 8 semanas (hasta 12 en algunos casos) (Olano et al. 2011) era de esperar que los casos en los que el paciente estuviera tomando algún tipo de terapia sustitutiva de nicotina fueran excepcionales.

La medición de cotinina en saliva es un método incruento, sencillo y barato. El dispositivo consiste en una torunda de algodón que el paciente debe masticar unos segundos para empaparla de saliva y que luego se centrifuga y analiza. El punto de corte utilizado para confirmar la abstinencia fue de 20ng/ml, al estar asociado a una alta sensibilidad y especificidad (Etter et al. 2000).

### **7.3.1. METODOLOGÍA ORGANIZATIVA**

Fue preciso diseñar un circuito de recogida de muestras que se pilotó en tres Centros de Salud. En dicho circuito intervenían la Unidad de Docencia e Investigación, que realizó los envíos de material e instrucciones a los profesionales sanitarios mediante correo interno y la Unidad de Farmacia del Área 11, que se responsabilizó de su correcto almacenaje y refrigeración hasta su envío al laboratorio responsable de su análisis.

Para la recogida de datos se diseñaron los siguientes documentos:

- Ficha del Paciente.
- Carta e instrucciones para el paciente.
- Carta e instrucciones para el profesional sanitario.
- Listado de pacientes por CIAS (código identificativo del cupo).

La Unidad de Docencia e Investigación realizó un envío a todos los médicos responsables de los pacientes abstinentes en el que constaban un documento impreso de los anteriores y además:

- Un tubo para la determinación de cotinina en saliva por cada paciente.
- Un sobre por paciente etiquetado con la dirección de la Unidad de Docencia e Investigación y el identificador FIS PI051635
- Una etiqueta en blanco y tubo por paciente.

Tras enviar un recuerdo a las dos semanas y constatar la baja respuesta de los profesionales implicados se solicitó permiso para que personal sanitario específicamente entrenado hiciera las pruebas de cotinina en el domicilio de los pacientes. La respuesta de la Agencia de Protección de Datos fue positiva, pero la Gerencia del Área 11 impuso que fueran profesionales sanitarios adscritos al paciente quienes hicieran un primer contacto presencial o telefónico y pidieran el consentimiento expreso del paciente.

Con todo ello, y debido al retraso generado, que podría provocar una subestimación de las tasas de abstinencia, el equipo investigador decidió centrar su atención en los pacientes que constaban como abstinentes a los seis meses ( $n=67$ ), por ser el resultado principal del estudio. Para ello, fue contratada una médico, la cual, una vez recibido por fax el consentimiento de los pacientes, hacía la prueba a domicilio.

### **7.3.2. METODOLOGÍA TÉCNICA**

Se usaron tubos especiales para la recolección de saliva (Salivette®). El tubo contiene una torunda de algodón que el paciente debe mascar hasta empapar de saliva o, como mínimo, durante un minuto.

*Figura 12. Recolección de muestras de saliva para determinación de cotinina*



Una vez recogidas las muestras se guardaron refrigeradas a 4°C en la Unidad de Farmacia del Área 11 hasta el momento del envío al Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Valdecilla de Santander para su análisis.

Antes de su análisis se procedió a la centrifugación de los tubos para extraer toda la saliva contenida en los algodones que con la centrifugación quedaron

en el receptáculo inferior del tubo. La centrifugación se realizó durante diez minutos a 2.500 rpm, utilizando una centrifugadora Eppendorf modelo 5702.

Para el análisis de cotinina en las muestras de saliva, una vez aisladas del algodón portador, se utilizó un autoanalizador Immulite 2000 (*Siemens Medical Solutions Diagnostics®*), que utiliza quimioluminiscencia como principio instrumental.

Las muestras fueron todas analizadas el mismo día y en un mismo ciclo, previo ajuste (calibración) de la técnica y comprobación de la misma mediante sus controles internos. Todos los procedimientos estuvieron sometidos al control característico del laboratorio (error total < 5%).

## **7.4. ENCUESTA A PROFESIONALES SANITARIOS**

Con el objeto de valorar la distribución de posibles factores de confusión en ambos grupos de profesionales sanitarios se diseñó y pilotó una encuesta que valoró datos demográficos, actitudes y aptitudes de los profesionales sanitarios ante el tabaco.

La técnica de la encuesta fue considerada por permitir una aplicación masiva al total de la población del estudio –profesionales sanitarios del área de salud– y por permitir el acceso a la información sobre múltiples temas a la vez de forma proporcional a los medios disponibles (Casas et al. 2003, Padilla 1999, Santesmases 1997). Para profundizar en su planificación y diseño, se remite al lector interesado al Anexo 3.

Dicha encuesta fue pilotada inicialmente en tres centros de salud con un total de 54 encuestas.

Se decidió realizar observaciones de todos los sujetos que componían la muestra: los 850 profesionales que trabajaban en los Centros de Salud del Área 11 de Atención Primaria en el momento del estudio. No se hizo por tanto ningún tipo de muestreo siendo administrada al año de la intervención a los profesionales de ambos grupos (intervención y control).

Debido a un proceso de movilidad de personal intercurrente, que modificó la asignación laboral de más de un 30% de los profesionales del Área 11, se

decidió hacer la encuesta de forma nominal, pues si bien podría considerarse que la fiabilidad de algunas respuestas podría disminuir (sobre todo aquellas relativas a las actitudes de los profesionales hacia el tabaco en horario laboral, reguladas en parte por la ley 28/2005), lo haría de forma simétrica en ambas ramas, pero podría servirnos para recuperar la población original de profesionales y conservar de la forma más fidedigna posible su distribución original, fruto de la aleatorización de sus centros de salud.

En Abril de 2007, y con la colaboración de la Unidad de Docencia e Investigación del Área 11, se envió una carta a los coordinadores docentes de todos los centros de salud del Área avisándoles de antemano de la misma y pidiendo su colaboración para la realización de dicha encuesta. Una semana después, se empezaron a enviar las encuestas a los centros de salud. Para ello se generaron los siguientes documentos:

- a) *Carta personalizada* a cada coordinador, solicitando su colaboración en el estudio.
- b) *Carta personalizada* a cada médico y enfermera, solicitando su colaboración en el estudio.
- c) *Encuesta de actitudes y aptitudes ante el tabaco de los profesionales sanitarios.*

A cada médico y enfermera del Área 11 se le envió un sobre personalizado con una etiqueta donde constaban su nombre, apellidos y centro de trabajo, además de un código numérico que correspondía al asignado en una lista de profesionales sanitarios facilitada por la Dirección Médica, donde constaban todos por orden alfabético.

Dicho sobre contenía la carta, la encuesta y otro sobre de tamaño inferior con las señas de la Unidad de Docencia e Investigación, para facilitar su reenvío una vez cumplimentada.

Tras dos semanas se recibieron unas 400 encuestas de una población diana de 850 profesionales (de la medicina y enfermería), por lo que se decidió hacer un segundo envío de recuerdo con una carta específica y, de nuevo, la encuesta y los dos sobres etiquetados. El número final de encuestas recibidas fue de 514 (60,6% de la población diana).

La recepción de las encuestas se prolongó hasta mediados del mes de Junio de 2007, procediéndose después a la codificación de los datos en un archivo Excel por personal administrativo específicamente contratado para ello.

## **8. ANÁLISIS DE LOS DATOS**

El análisis principal se hizo por intención de tratar (Hollis & Campbell 1999) incluyendo como grupo de intervención/control el conjunto de sujetos seleccionados de cada unidad de asignación aleatoria (centro de salud).

### **8.1. ANALISIS DESCRIPTIVO**

Las variables cuantitativas se describieron por sus medidas de tendencia central (media o mediana en caso de distribuciones asimétricas) y de dispersión (desviación típica o amplitud intercuartil). Las variables cualitativas por su proporción y su desviación estándar.

Se analizaron las características de los sujetos sobre los que se realizó la intervención y se compararon con las de aquellos del grupo control, para comprobar la eficacia de la aleatorización en la distribución de posibles factores de confusión que puedan interferir en los resultados de la intervención formativa, como pueden ser la profesión, la edad, el sexo y los años de experiencia profesional.

### **8.2. ANÁLISIS INFERENCIAL.**

El objetivo principal se evaluó comparando el porcentaje de abstinencia al tabaco a los 6 meses entre el grupo control y el de intervención sobre el total de sujetos mediante una comparación de proporciones con una prueba z. La construcción de intervalos de confianza se utilizó para el rechazo de la hipótesis nula de que la diferencia de proporciones era igual a cero.

Dado que las unidades de aleatorización no fueron muchas, y que cabe la distribución desigual de factores de confusión debido al azar, se construyó un modelo de regresión lineal múltiple explicativo (Kleimbaum et al. 1989) cuya

variable dependiente fue el porcentaje de abandono del consumo de tabaco y la independiente la asignación al grupo intervención o control ajustada por posibles factores de confusión, como edad y sexo de los pacientes y ubicación, tamaño y otras características de los centros de salud (carácter docente o no docente de los mismos e índice socioeconómico del distrito sanitario).

Para este modelo de regresión se evaluaron las condiciones de aplicación mediante el análisis de residuales y se eligió el modelo más parsimonioso, esto es, el que mantuvo una mayor capacidad explicativa con el menor número de variables (Kleimbaum et al. 1989).

Como estimación de la eficacia de la intervención sobre las variables de proceso (objetivo secundario), se compararon en ambos grupos las medias de registros de fumadores en la historia clínica, del número de pacientes fumadores a los que se les da consejo para dejar de fumar, de los que se registra su fase de abandono del tabaco, de los que se les proporcionaron materiales de autoayuda para dejar de fumar, de los que fijaron una fecha para dejar de fumar, de los que se les indicó un tratamiento farmacológico para ayudarles a dejar de fumar, del número de pacientes fumadores que hicieron un intento de abandono y del número de pacientes que acudieron al menos a una visita de seguimiento dentro del período de seguimiento. Todas estas comparaciones se realizaron mediante una prueba  $X^2$  con corrección de Yates.

Para todas las estimaciones se calculó el intervalo para una confianza del 95% con la corrección descrita del "efecto diseño".

## **9. INTERVENCIÓN FORMATIVA**

### **9.1. EN EL GRUPO INTERVENCIÓN**

Debido a las características de nuestro servicio, vistos los recursos disponibles y oída la opinión de los profesionales recogida mediante encuesta, se optó por un programa de entrenamiento de 6 horas de duración total impartido de forma descentralizada en cada centro de salud. Este programa estaba dividido en cuatro sesiones de 90 minutos y se describe en el Anexo 1.



Dicho programa fue impartido respetando el horario bisagra de los dos turnos laborales existentes en el Servicio Madrileño de Salud (de 13:45 a 15:15, compartido por los dos turnos de trabajadores, mañana –de 8:00 a 15:00h- y tarde –de 14:00h a 21:00h). Al ser además descentralizado (los docentes se desplazaban al propio centro de trabajo) facilitaba a asistencia al evitar el desplazamiento de los alumnos.

Se usaron métodos de aprendizaje activo para entrenar a los profesionales en el uso de las intervenciones conductuales y farmacológicas recomendadas en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia más actualizadas (Fiore et al. 2000) y adaptadas al estadio de cambio del paciente según la teoría trans-teorética del Cambio de Prochaska y DiClemente (Prochaska & Velicer 1997; Prochaska & Goldstein 1991), con el objetivo de aumentar los conocimientos y habilidades de los alumnos.

Tal y como se hizo en el programa de Cornuz (Cornuz et al. 2002), la actitud con el paciente recomendada y practicada durante el entrenamiento debe variar en función del estadio de cambio frente al tabaco de la persona en cuestión, y los objetivos educativos coinciden con las variables de proceso recomendadas en las guías de práctica clínica (Fiore et al. 2000).

Se hubo de desestimar la contratación de actores que desempeñaran el papel de pacientes estandarizados (papeles diseñados y prefijados que cubrieran los casos más frecuentes y relevantes en consulta) por carecer de los recursos necesarios; por ello, se incidió en exposiciones interactivas formuladas como preguntas tipo FAQ a los discentes y en técnicas de *role playing* en las dos sesiones centrales, relegando a un segundo plano los contenidos teóricos. Además se intentó potenciar la corresponsabilidad del profesional en cuanto a la importancia del papel ejemplarizante y de la creación de verdaderos “Centros de Salud sin Humo”.

Los puntos clave del protocolo recomendado fueron: preguntar al paciente si fuma y registrar su respuesta en la historia clínica; valorar su disposición al cese del consumo de tabaco; aconsejar este cese; intentar acordar una fecha de cese en los siguientes quince días; administrar las técnicas conductuales y recomendar un tratamiento farmacológico de primera elección y realizar técnicas de prevención de recaídas en, al menos, dos consultas de seguimiento.

En la primera sesión se incidía en los condicionantes del consumo de tabaco desde el punto de vista social y como trastorno conductual o dependencia, intentando dar respuesta a las preguntas más frecuentes que formulan los pacientes en consulta y fijando las bases del tratamiento conductual.

En la segunda sesión se describía de forma somera la estrategia de las "cinco Aes" (Fiore et al. 1996, 2000) y se dedicaba el resto del tiempo a resolver casos clínicos en forma de preguntas frecuentes y *role playing* de pacientes precontempladores (que no desean dejar de fumar) y contempladores (que no desean dejar de fumar de forma inmediata), practicando el consejo sanitario adaptado a cada caso.

La tercera sesión se dedicaba a los pacientes en fase de acción (los que quieren dejar de fumar), desarrollando la estrategia completa de las "cinco Aes", las técnicas conductuales imprescindibles y como adaptar todas estas actividades a la consulta mediante una somera descripción teórica y el desarrollo de casos clínicos de forma similar a la sesión anterior.

En la cuarta y última, para finalizar, se describían las características más importantes de los tratamientos farmacológicos de primera elección y se incidía en la corresponsabilidad, la función ejemplarizante y la creación de centros de salud sin humo.

Este protocolo fue acreditado por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Para diseñar e impartir dicho entrenamiento se seleccionaron profesionales con formación y experiencia en el abordaje y tratamiento del consumo de tabaco y con ejercicio en el propio Área 11 de Salud, por motivos operativos y de diseño. El objetivo era formar dos equipos de cuatro personas cada uno en los que cada persona fuera la responsable de una sesión cuyos contenidos eran previamente elaborados acorde a la evidencia más reciente y consensuados por todo el grupo, con objeto de dar una intervención lo más homogénea y adecuada a la evidencia posible.

Dicho programa fue ofertado a todos los centros de salud de la rama intervención mediante carta dirigida a su responsable de formación desde la Unidad de Docencia e Investigación del Área, acompañada de un tríptico que contenía

una somera descripción y un programa de la actividad y de las fechas disponibles por parte los equipos docentes. El responsable de centro se ponía en contacto con la Secretaría de Docencia, se fijaban las fechas y se publicitaba con la máxima antelación en su centro de salud.

Se intentó impartir los programas de entrenamiento agrupados en el menor tiempo posible, para homogeneizar los períodos de seguimiento de los pacientes y evitar interferencias externas que pudieran actuar como factores de confusión (campañas de promoción de la salud multimedia de la administración, cambios legislativos, noticias sobre el tema, etc). De esta manera, se organizaron dos equipos docentes que impartían el entrenamiento en dos centros de forma simultánea cada semana hábil. La intervención duró en total tres meses, y el programa fue llevada a cabo con éxito en 16 de los 17 centros incluidos en la rama intervención.

Todos los centros de salud del área (los del grupo intervención y los del grupo control) recibieron unos materiales de autoayuda confeccionados por el equipo investigador para entregar a los pacientes basados en la teoría de los estadios de cambio de Prochaska y DiClemente, y un dossier específico con la literatura más relevante y actualizada al respecto (Revisiones Cochrane, Guías de Práctica Clínica y artículos recientes más relevantes en castellano e inglés). Esto se enmarcó en un programa llevado a cabo por la responsable de Educación Para la Salud del Área 11 desvinculado de la actividad formativa y del proyecto de investigación.

La intervención formativa fue impartida con normalidad en 16 de los 17 centros de salud elegidos aleatoriamente durante los meses de Febrero a Mayo de 2006. Fue rechazada por un único centro por problemas internos. Debido al diseño pragmático de este ensayo el análisis de los datos se hizo siempre por intención de tratar (Hollis & Campbell 1999), es decir, incluyendo a los pacientes de este centro dentro del análisis de resultados de la rama intervención, aunque estos profesionales no recibieran la intervención formativa.

## **9.2. EN EL GRUPO CONTROL**

Para asegurar unas condiciones lo más homogéneas posibles, la intervención formativa fue ofertada de forma individual a los centros de salud que

resultaron asignados aleatoriamente a la rama intervención, sin que trascendiera que se trataba de un proyecto de investigación. A los centros de salud de la rama control simplemente no les fue ofertada en un primer momento, arguyéndose imposibilidad por parte del equipo docente a los que contactaron con la Unidad de Docencia.

Los materiales de autoayuda y la bibliografía fueron enviados en un CD con una carta introductoria desde la Gerencia del Área 11 en nombre de la responsable de Educación Para la Salud a todos los centros del área independientemente de su asignación con respecto al estudio y del calendario de la actividad docente. Con ello se intentaron potenciar los cambios organizativos recomendados en la bibliografía más relevante (Fiore et al. 2000, 2008; Lancaster et al. 2000).

# **RESULTADOS**

## 1. CARACTERÍSTICAS DE LOS CENTROS DE SALUD

Se incluyó en el estudio a la totalidad de los 35 Centros de Salud que por entonces componían el Área 11 del Servicio Madrileño de salud. No hubo criterios de exclusión.

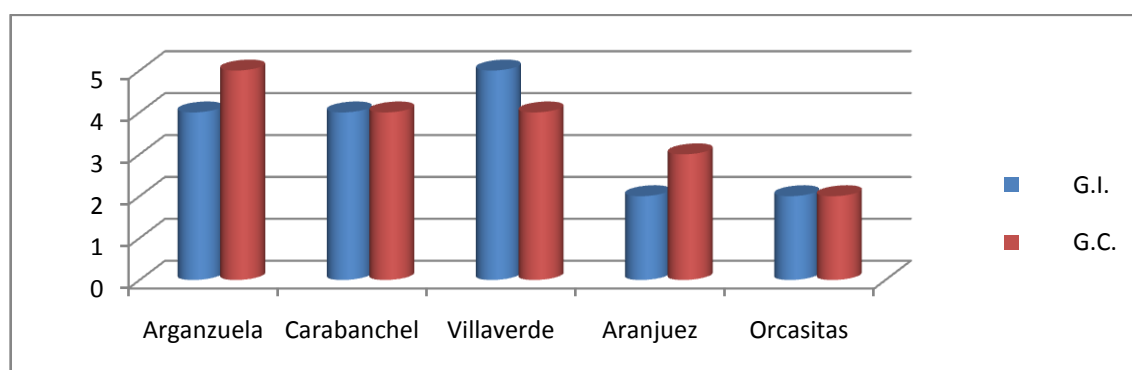
Estos 35 Centros de Salud fueron asignados aleatoriamente (aleatorización simple por pares) a uno de los dos grupos del estudio mediante el programa SPSS versión 12. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a las variables número de cupos, distribución por distritos sanitarios, índice socioeconómico, medio ambiente (rural o urbano) y carácter docente o no docente (ver tabla XV y figura 13).

*Tabla XV. Características de los centros de salud.*

VARIABLE	GI	GC	p
Número de cupos	10,7	11,9	1
Medio rural/urbano	3/14	2/16	0,4
Docente/no docente	6/11	4/14	0,3

*Figura 13. Distribución de los centros de salud por distritos sanitarios.*

*(G.I. Grupo Intervención; G.C. Grupo Control)*



## 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS PROFESIONALES DE MEDICINA Y ENFERMERÍA

Para cuantificar estas variables se realizó una encuesta nominal de elaboración propia al año de la intervención formativa. Dicha encuesta fué pilotada previamente en tres centros de salud y enviada por correo interno a los 850

profesionales de enfermería y medicina del Área 11 junto a una carta explicativa y un sobre para su devolución a la Unidad de Docencia e Investigación. Se envió un recuerdo a los que no contestaron.

Por razones de diseño, no se hizo muestreo.

## 2.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

De los 850 profesionales sanitarios respondieron a la encuesta 514 (60,6%).

El 44,8% eran profesionales de enfermería y el 55,2% de medicina. La edad media fue de 44,7 años y el tiempo medio de ejercicio profesional de 13,4 años. Por sexo, 365 eran mujeres (71,4%), de las cuales 186 eran profesionales de enfermería y 179 de medicina.

No hubo diferencias significativas entre esta subpoblación de profesionales y la población total de profesionales respecto a estas variables, potenciales factores de confusión (datos facilitados por la gerencia del Área 11).

## 2.2. ANÁLISIS POR GRUPO INTERVENCION/CONTROL

De los 511 profesionales que respondieron a la encuesta, 281 pertenecían al grupo control y 230 al grupo intervención (diferencia no significativa). Tampoco hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a proporción de categorías profesionales (profesionales de medicina y enfermería), sexo, edad, años de ejercicio ni estatus de fumador (tabla XVI).

*Tabla XVI. Características de los profesionales de los grupos intervención y control*

<b>Variable</b>	<b>GI</b>	<b>GC</b>	<b>P</b>
<i>Edad (media)</i>	45	44,4	0,4
<i>% profesionales de medicina</i>	42,8	57,2	0,3
<i>% mujeres</i>	44,1	55,9	0,4
<i>Años de ejercicio (media)</i>	14	12,8	0,5
<i>% fumadores</i>	11,3	15,3	0,2

## 2.3. ASISTENCIA A LOS TALLERES

Dicha asistencia fue valorada mediante hoja de firmas de obligada cumplimentación al final de cada sesión de formación. Se usó para ello el modelo habitual del Área 11 de Atención Primaria.

*.- Análisis por intención de tratar:*

Tomando como población diana a los 365 profesionales sanitarios de los 17 centros de salud originalmente asignados a la rama intervención, los datos recogidos avalan que asistieron a los cursos, realizados en 16 de los 17 centros de salud originalmente asignados a la rama intervención, un total de 213 profesionales sanitarios (el 58,4% de la población diana), repartidos de la siguiente manera:

- 100 diplomados en enfermería (el 54,6% de la población diana)
- 105 médicos de familia (el 57,7% de la población diana)
- 6 pediatras. Uno de ellos es médico de familia de formación.
- 2 médicos residentes de medicina de familia.

*.- Análisis por protocolo (excluyendo al centro de salud donde no se impartió el programa de entrenamiento):*

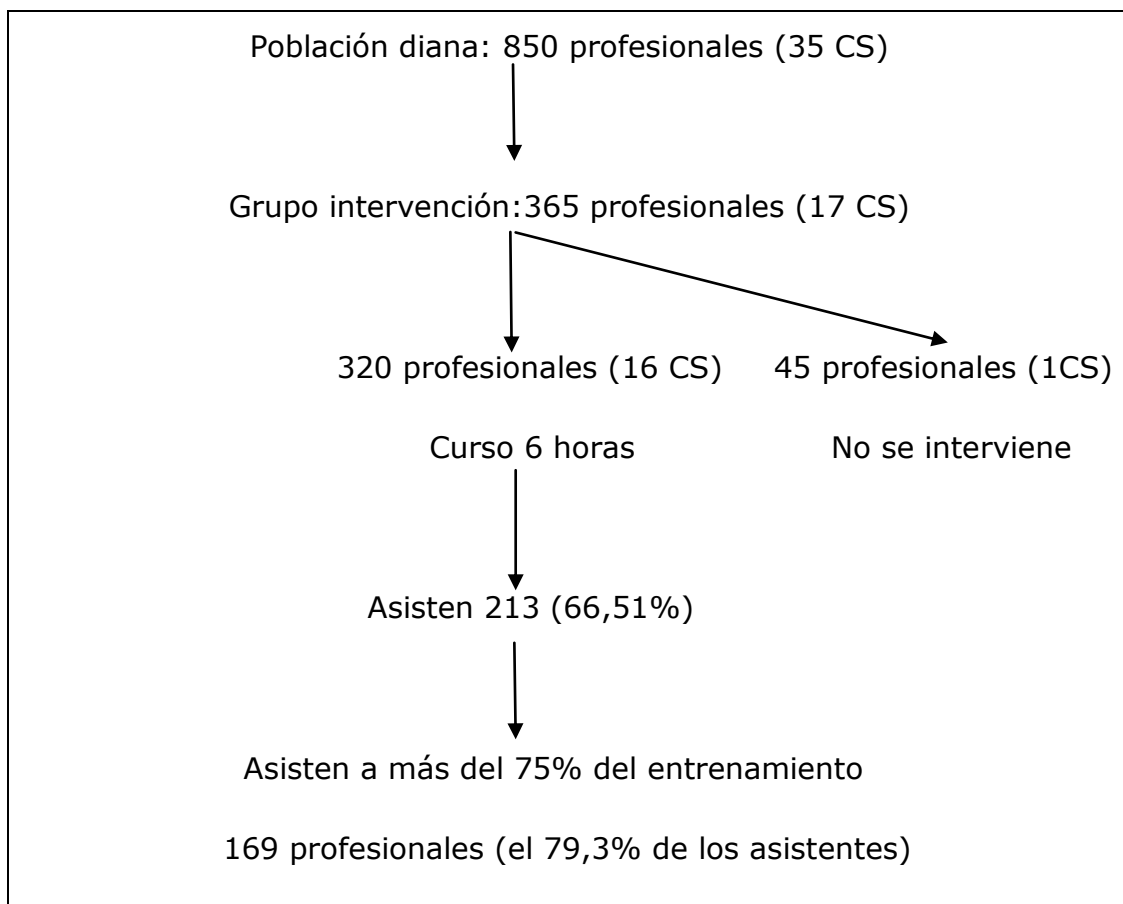
La asistencia media por centro de salud osciló entre el 19,2% y el 100% de los profesionales de medicina y enfermería adscritos al mismo, con un valor medio de 66,5% por centro de salud.

En todos los centros asistieron profesionales de medicina y enfermería en distintas proporciones. En el conjunto de los 16 centros de salud asistieron el 66,5% de los profesionales de enfermería y el 64,9% de los profesionales de medicina.

El 79,3% de estos profesionales asistieron al 75% o más del tiempo total del curso (3 ó 4 sesiones). Ello supuso que esta formación pudo ser acreditada oficialmente al 82% de los profesionales de enfermería y al 77% de los profesionales de medicina asistentes. Por el contrario, el 20,6% de los profesionales asistió al 50% o menos del tiempo total de formación, por lo que no cumplieron las condiciones exigidas para la acreditación oficial.



Figura 14: resultados de asistencia a la intervención formativa



### 3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Por los motivos ya descritos (diseño pragmático con el objetivo de valorar la efectividad de la intervención formativa en condiciones reales de aplicación), no hubo reclutamiento formal ni consentimiento.

Para la selección de los pacientes el primer paso fue definir al “paciente fumador” mediante múltiples sentencias informáticas SQL que cubrieran todas las posibilidades de registro en las historias clínicas informatizadas. Una vez codificadas y ejecutadas estas sentencias, se nos facilitaron listas “*en bruto*” por consulta y centro de salud de la totalidad de pacientes fumadores que habían acudido a consulta de su profesional de medicina o enfermería durante el período de seguimiento, tanto de la rama intervención como de la rama control (en total 31.289 y 35.016 pacientes respectivamente.)

El cálculo del tamaño muestral permitió, con 15 pacientes por cupo y un mínimo de 254 cupos, un efecto diseño de 1,1. Como el número real de cupos

ascendió a 398, el número total de personas fumadoras seleccionadas fue de 5.970 en cada periodo de seguimiento (398 x 15).

Para ello, un administrativo contratado *ex profeso*, ciego a la asignación intervención/control y al objetivo del estudio, seleccionó aleatoriamente mediante combinaciones de números suministradas por el programa EPIDAT 2.0, 15 pacientes de cada cupo y período de seguimiento, confeccionando las listas definitivas de los pacientes seleccionados, que fueron posteriormente entregadas al personal encargado de la recogida de datos

Para el cálculo de la variable principal, sobre una muestra inicial de 5.970 fumadores (3.225 en la rama control y 2.745 en la rama intervención a los seis meses de la intervención) fueron excluidos 60 (el 1,0%) por presentar alguno de los criterios de exclusión predeterminados en el estudio e imposibles de determinar *a priori* mediante sentencias informáticas: aquellos pacientes citados como avisos a domicilio o cirugía menor y aquellos pacientes registrados en la historia clínica como "ausentes" en la visita que da lugar a su selección (había acudido un familiar en su lugar).

No se detectaron diferencias significativas en las variables edad y sexo entre los pacientes incluidos en los dos grupos del estudio, así como en los excluidos de ambos grupos. La distribución de los motivos de exclusión fue homogénea entre las ramas intervención y control, como puede verse en la tabla XVII.

*Tabla XVII. Características de los pacientes excluidos del muestreo a los seis meses de la intervención (\*) Calculada por test de Fisher*

<b>Variable</b>	<b>GI</b>	<b>GC</b>	<b>p</b>
Total excluidos	27	30	0,8
Avisos	16	15	0,5
Extracciones	2	1	0,4*
Cirugía menor	3	5	0,4*
Ausentes	6	9	0,6
Edad (media)	47,3	50	0,6
% mujeres	55	51	0,3

## 4. OBJETIVO PRINCIPAL

### 4.1. EFECTIVIDAD

El objetivo principal del estudio era el de *“demostrar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del tabaquismo a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Salud sobre la abstinencia al tabaco a largo plazo de sus pacientes”*.

De los 5910 pacientes incluidos en el estudio, 3073 eran mujeres (52,1%) y 2837 hombres (47,9%) con una edad media de 43,6 años..

Permanecen abstinentes a los seis meses de la intervención 67 pacientes (el 1,1%), 57 (2,1%) en el grupo intervención y 10 (0,3%) en el grupo control, quedando a priori demostrada H1 con una  $p < 0,0001$  y una O.R. de 6,5 (IC95%: 3,3-12,7).

Dado que las unidades de aleatorización no fueron muchas, y que cabía la distribución desigual de factores de confusión debido al azar, se construyó un modelo de regresión lineal múltiple explicativo (Kleimbaum et al. 1989) cuya variable dependiente fue la abstinencia al tabaco a los seis meses y la independiente la asignación al grupo intervención o control ajustada por posibles factores de confusión, como edad y sexo de los pacientes y ubicación, tamaño, carácter docente o no docente de los centros de salud e índice socioeconómico del distrito sanitario.

El análisis, realizado con el programa PASW 18 en la Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de la Dirección Asistencial Oeste del Servicio Madrileño de Salud, y usando la licencia corporativa de la Dirección General de Atención Primaria, permitió concluir que el modelo explicativo, que cumplía los criterios de ajuste de Hosmer y Lemeshow ( $p = 0,40$ ), explicaría el 8,2% de la variabilidad de la varianza, y demostraría que la intervención aumenta claramente la probabilidad de ser abstinentes.

Dicho de otra forma, el hecho de pertenecer al grupo control disminuiría de forma muy importante la probabilidad de ser abstinentes (IC: 0,078%-0,316%, O.R.: 7,14, IC95%: 3,63-14,08). También influyen la edad (a mayor edad, más probabilidad de ser abstinentes a largo plazo) y el índice socioeconómico

del distrito sanitario, pues pertenecer a la categoría alta aumenta de forma marginal la probabilidad de ser abstinente ( $p=0,050$ ) frente a la pertenencia a la zona más desfavorecida y pertenecer a la categoría intermedia también aumenta esta probabilidad respecto a la categoría inferior ( $p=0,040$ )

Para este modelo de regresión se evaluaron las condiciones de aplicación mediante el análisis de residuales y se eligió el modelo más parsimonioso, esto es, el que mantuvo una mayor capacidad explicativa con el menor número de variables (Kleimbaum et al. 1989).

Este resultado puede también expresarse mediante el cálculo de la reducción absoluta de riesgo (RAR), esto es, la diferencia entre el riesgo en un grupo y otro, en este caso 0,018 (0,021-0,003).

El inverso del RAR ( $1/0,018$ ) es el número necesario a tratar (NNT), es decir, el número de personas a las que hay que poner el tratamiento (en nuestro caso, el abordaje y tratamiento de su consumo de tabaco) para evitar, o conseguir, un evento. En nuestro caso es de 55,5, lo que quiere decir que uno de cada casi 56 pacientes fumadores que acuden a la consulta de su profesional de medicina o enfermería durante los seis meses siguientes a la intervención formativa deja de fumar y se mantiene sin fumar en este plazo de tiempo.

Por otro lado, el rango de pacientes que dejaron de fumar por consulta fue de ninguno a tres. Esto significa que los pacientes abstinentes estaban suficientemente distribuidos por las consultas, y no agrupados en torno a unos pocos profesionales sanitarios especialmente efectivos en estas labores.

En la Figura 15 pueden apreciarse los flujos de pacientes del estudio. Como puede observarse, en una gran mayoría de historias clínicas (2.661, el 97,6% del grupo intervención, y 3.182, el 99,6% del grupo control) no constaba registro alguno de abstinencia a los seis meses de la intervención. Siguiendo la praxis habitual en los estudios de consumo de sustancias adictivas, todos estos casos han sido considerados como fumadores y agrupados en las variables recodificadas y agrupadas en un análisis por intención de tratar (ver tabla XVIII y sucesivas).

Figura 15. Flujos de pacientes.

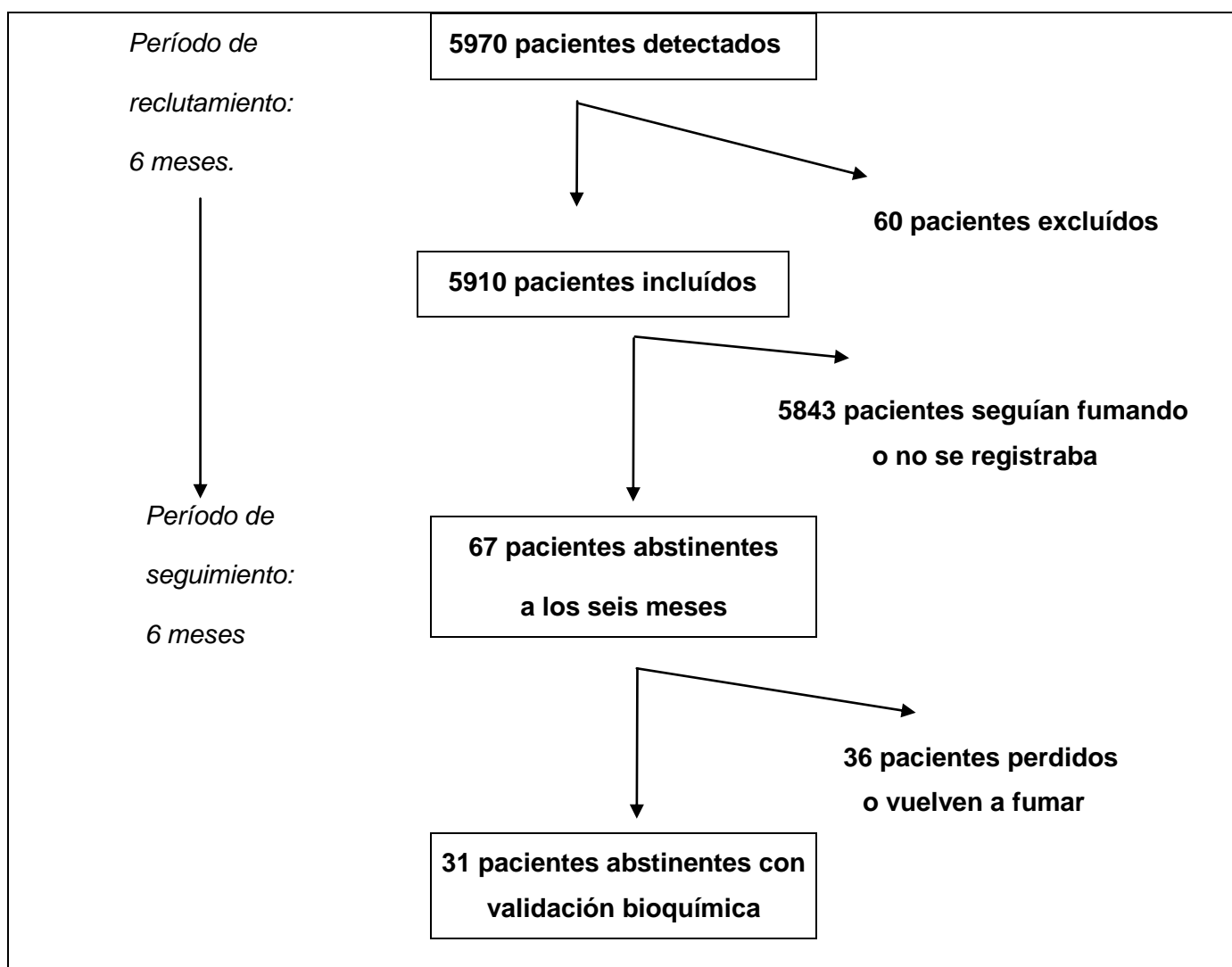


Tabla XVIII: Resultados objetivo principal por registro en Historias Clínicas.

<b>OBJETIVO PRINCIPAL</b>		G.I. (n=2718)	G.C. (n=3192)	<b>p</b>
Pacientes abstinentes 6 <sup>o</sup> mes (según h <sup>a</sup> clínica)	<b>Abstinentes</b>	<b>57 (2,1%)</b>	<b>10 (0,3%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
	No abstinentes	12 (0,4%)	2 (0,1%)	<b>0,002**</b>
	No consta	2649 (97,5%)	3180 (99,6%)	0,5
Pacientes abstinentes 6 <sup>o</sup> mes (según h <sup>a</sup> clínica)	<b>Abstinentes</b>	<b>57 (2,1%)</b>	<b>10 (0,3%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
	No abstinentes <i>Recodificados*</i>	2661 (97,9%)	3182 (99,7%)	0,6

(\*) Las variables "Recodificados\*" se calculan sumando los pacientes que constan como no abstinentes con aquellos de los que no se dispone información al respecto, consignados como "no consta". (\*\*) Calculada por test de Fisher.

La validación bioquímica de la abstinencia (realizada mediante la medición de cotinina en saliva) fue realizada al año de la intervención. Se logró hacer en 31 de los 67 pacientes originalmente registrados como abstinentes a los seis meses, resultando todas las muestras negativas (30 menores de 10 ng/ml y 1 con valor de 10,4 ng/ml con punto de corte establecido en 20ng/ml) (Etter et al., 2000).

De los 36 pacientes restantes en los que no se pudo hacer la prueba, 17 refirieron en el contacto telefónico que habían vuelto a fumar (2 en el grupo control y 15 en el grupo intervención), 6 fueron considerados como “perdidos” por cambio de centro de salud, de domicilio o no contestar a las llamadas (4 en el grupo control y 2 en el intervención, no significativo) y 13 se negaron a hacerse la prueba de cotinina en saliva aduciendo dificultades laborales o personales, aunque declaraban seguir sin fumar (4 en el grupo control y 9 en el de intervención, rozando la significación estadística, ver tabla XIX).

*Tabla XIX: Análisis de pacientes perdidos para la validación bioquímica.*

<b>ANÁLISIS PACIENTES PERDIDOS PARA VALORACIÓN BIOQUÍMICA</b>		G. Intervención (n=2718)	G. Control (n=3192)	<b>p</b>
<i>Pacientes abstinentes 6º mes (según historia clínica)</i>		57 (2,1%)	10 (0,3%)	<b>&lt;0,0001</b>
<b>Pacientes con validación bioquímica</b>	<i>Abstinentes</i>	31 (1,1%)	0 (0%)	<0,0001
	<b>Fuman</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>0,0004**</b>
	<b>No localizables</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	0,4
	<b>Rechazan prueba</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	0,08
<b>Pacientes con validación bioquímica Recodificados*</b>	<i>Abstinentes</i>	31 (1,1%)	0 (0%)	<0,0001
	<b>Fuman</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>0,0004**</b>
	<b>Pérdidas o rechazan</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>0,00002</b>
	<b>Total no validados</b>	<b>26</b>	<b>10</b>	<b>0,0045</b>

(\*)Las variables “Recodificados\*” se calculan sumando los pacientes que constan como no abstinentes con aquellos de los que no disponemos validación bioquímica por los diversos motivos (no son localizados o no quieren hacérsela). (\*\*) Calculada por test de Fisher.

Llaman la atención las diferencias entre el número de pacientes perdidos entre el sexto y el duodécimo mes en ambos grupos. Esta es significativamente mayor ( $p=0,0045$ ) en el grupo control (10 de 10) que en el grupo intervención (26 de 57, un 46,6%).

Si en el análisis de causas se excluye a aquellos pacientes que refieren haber vuelto a fumar (15 de 57 -un 26,4%- en el grupo intervención y 2 de 10 en el grupo control), se observa que el azar sólo explica las diferencias de pérdidas que se encuentran entre ambos grupos (8 de 8 en el grupo control y 11 de 42 -el 26,2%- en el grupo intervención) en un caso de cada 50.000 ( $p=0,00002$ ).

Todos los pacientes perdidos para la validación bioquímica fueron agrupados en la variable "no abstinentes" para el análisis con validación bioquímica (tabla XX) por los motivos ya expuestos.

*Tabla XX: Resultados de abstinencia con validación bioquímica.*

<b>OBJETIVO PRINCIPAL</b> (con validación bioquímica)		G. Intervención (n=2718)	G. Control (n=3192)	<b>P</b>
<i>Pacientes abstinentes 6º mes (según historia clínica)</i>		57 (2,1%)	10 (0,3%)	<b>&lt;0,0001</b>
Abstinentes al año con validación bioquímica	<b>Abstinentes</b>	<b>31 (1,1%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
	No abstinente	15	2	<b>0,0004**</b>
	No realizada	11	8	<b>0,00002</b>
Abstinentes al año con validación bioquímica <i>Recodificados*</i>	<b>Abstinentes</b>	<b>31 (1,1%)</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>&lt;0,0001</b>
	No abstinentes <i>Recodificados*</i>	26 (0,9%)	10 (0,3%)	<b>0,0045</b>

(\*) Las variables "Recodificados\*" se calculan sumando los pacientes que constan como no abstinentes con aquellos de los que no disponemos validación bioquímica por los diversos motivos (no son localizados o no quieren hacérsela) (\*\*) Calculada por test de Fisher.

Por tanto, permanecen abstinentes al año de la intervención y hay confirmación bioquímica de ello mediante test de cotinina en saliva 31 pacientes (el 1,1%), todos ellos en el grupo intervención (GI) y, quedando a priori demostrada H1 con una  $p<1*10^{-6}$ , pero no pudo realizarse un estudio de razón de probabilidad por ser una de las casillas igual a 0.

Los resultados con validación bioquímica confirman el resultado principal, siendo posible concluir que la intervención formativa aumenta las tasas de abstinencia a nicotina al año de la intervención en los pacientes adscritos a los profesionales sanitarios que han recibido el entrenamiento y acuden a consulta durante el período de seguimiento.

Al igual que con el resultado auto-declarado a los seis meses, este resultado puede presentarse como riesgo absoluto mediante el cálculo de la reducción absoluta de riesgo (RAR), en este caso 0,011

El número necesario a tratar (NNT) es en nuestro caso es de 91 (inverso del RAR,  $1/0,011$ ): 1 de cada 91 pacientes fumadores, que acuden a la consulta de su profesional de medicina o enfermería durante los seis meses siguientes a la intervención formativa, deja de fumar y se mantiene sin fumar a largo plazo con validación bioquímica de su abstinencia. Esto teniendo en cuenta las tasas de intervención de los profesionales descritas más adelante.

## **4.2. VALORACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD**

Una evaluación coste- efectividad básica nos arroja los siguientes resultados: el coste de los 16 cursos impartidos, a 480 euros por curso (80 euros brutos a la hora) fue de 7.680 euros (coste final de la intervención formativa).

En el área 11 vivían en el momento del estudio unas 716.000 personas mayores de 18 años, de las que unas 330.000 (183 cupos con una media de 1.800 pacientes por cupo) eran atendidas por los profesionales de los centros de salud adscritos a la rama intervención.

De ellas, aproximadamente un 30% (100.000) consumían tabaco en el momento de la intervención (datos de la Encuesta Nacional de Salud 2006), y al menos un 40% acudieron a consulta de su profesional de medicina o enfermería durante el período de seguimiento (unas 40.000 personas).

Las cifras correspondientes al grupo control serían: 387.000 personas mayores de 18 años, de las que unas 116.000 fumaban y de las cuales fueron a la consulta de su profesional de medicina o enfermería unas 46.500 durante el período de seguimiento.



Si extrapolamos los datos obtenidos en nuestra muestra a la población general del Área 11 que acudió a consultas de medicina o enfermería durante este período de seguimiento, tenemos que en la rama control al menos 140 pacientes dejaron de fumar y seguían sin fumar a los seis meses de la intervención impartida en su centro apareado de la rama intervención, fecha utilizada para determinar el principio del período de seguimiento.

En los centros de la rama de intervención, por su parte, se produjeron unas 800 abstinencias mantenidas, de las cuales unas 120 no son atribuibles a nuestra intervención (el 0,3%, es decir, el número de pacientes abstinentes esperables en ausencia de intervención formativa en la rama intervención), por lo que pueden ser atribuibles a la misma 680 abstinencias (800 menos 120), esto es, 42,5 por curso impartido (680 entre 16).

El coste incremental por paciente registrado como abstinentes a los seis meses se determina dividiendo el coste total de la intervención entre la diferencia anterior, esto es, 7.680€ entre 680 pacientes, es decir, 11,3€ por paciente abstinentes a los seis meses de la intervención.

La edad media de los pacientes que dejaron de fumar fue de 47,0 años, por lo que, según el estudio de Doll et al. (2004) se produce una media de 7 años de vida ganado por paciente, es decir, un total de 4760 años de vida ganados a 1,6 euros por cada uno.

Si extrapolamos estos cálculos a las tasas de abstinencia obtenidas al año, las diferencias serían aún mayores, al no haber abstinentes confirmados en el grupo control. Por tanto, las cifras anteriores habrían de ser tales que multiplicadas por 1,6 ( $RAR/RAR=1,8/1,1$ ), o, de otra forma, suponer que se sigue produciendo el efecto y que, por tanto, al año tendríamos un 3,2 (2,1 +1,1) en el grupo intervención y 0,3 (0+0,3) en el grupo control.

## **5. RESULTADOS OBJETIVO SECUNDARIO**

El objetivo secundario del estudio fue el *"evaluar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco a los profesionales sanitarios de atención primaria sobre sus tasas*

*de aplicación de las intervenciones recomendadas para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes (variables de proceso)”.*

Como estimación de la efectividad de la intervención sobre los indicadores de proceso se compararon entre ambos grupos las medias de registro de fumadores en la historia clínica durante el período de inclusión, del número de pacientes fumadores en los que se registra que recibieron consejo para dejar de fumar durante el período de inclusión, en los que se registra su fase de abandono del tabaco durante el período de inclusión, en los que se registra que se les proporcionan materiales de autoayuda para dejar de fumar durante el período de inclusión, en los que se registra durante el período de inclusión que fijan una fecha para dejar de fumar, en los que se registra durante el período de inclusión que se les indica un tratamiento farmacológico de primera línea para ayudarles a dejar de fumar (terapia sustitutiva con nicotina o bupropión), del número de pacientes fumadores que consta durante el período de inclusión que hacen un intento de abandono y del número de pacientes que queda registrado durante el período de inclusión que acuden al menos a una visita de seguimiento del proceso de abandono del tabaco. Todo ello durante el tiempo de seguimiento establecido en el estudio y tomando como fuente de información las historias clínicas.

## **5.1. DESCRIPTIVO**

Sobre una muestra inicial de 5970 fumadores -3105 mujeres (52,0%), 2710 hombres (45,4%) y 155 excluidos (2,6%)- con una edad media de 45,4 años (IC95%: 45,0-45,7) y un seguimiento a un mes: consta el registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento en el 12,9% de los pacientes; consta que se le ha dado consejo sanitario para dejar de fumar en el 8,6%; y consta registro de su fase de abandono en el 4,0%. Consta que se facilita materiales de autoayuda a 27 (el 0,4%); consta que fijan una fecha de abandono 18 (0,3%); y consta que se le aconseja tratamiento farmacológico a 57 (1,0%). Se registran 46 intentos y en todos consta al menos una visita de seguimiento.

Los resultados descriptivos a seis meses siguen una línea similar: consta el registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento en el 23,8% de los

pacientes; consta que se ha dado consejo sanitario para dejar de fumar en el 14,0%; y consta registro de su fase de abandono en el 6,7%. Consta que se facilita materiales de autoayuda a 20 (el 0,3%); que fijan una fecha de abandono 27 (0,4%); y que se aconseja tratamiento farmacológico a 84 (1,4%). Se registran 81 intentos y en 71 consta al menos una visita de seguimiento. En la tabla XXI se puede ver una comparación entre ambos resultados:

*Tabla XXI: Resultados de variables de proceso al mes y a los seis meses tras la intervención formativa*

VARIABLES DE PROCESO	Casilla específica en historia	<b>1 mes</b> n: 5970	<b>6 meses</b> n: 5970	<b>p</b>
Registro status fumador	<b>SI</b>	794 (12,9 %)	1442 (23,8%)	<b>&lt; 0,0001</b>
Registro consejo	<b>SI</b>	531 (8,6%)	876 (14,0%)	<b>&lt; 0,0001</b>
Registro fase abandono	NO	264 (4,0%)	416 (6,7%)	<b>&lt; 0,0001</b>
Recibe material autoayuda	NO	27 (0,4%)	20 (0,3%)	0,3
Fija fecha para dejarlo	NO	18 (0,3%)	27 (0,4%)	0,2
Recibe tratamiento farmacológico	<b>SI</b>	57 (1,0%)	84 (1,4%)	<b>0,026</b>
Realiza un intento	NO	49 (0,9%)	81 (1,4%)	<b>0,005</b>
Consta visita seguimiento	NO	49 (0,9%)	71 (1,2%)	<b>0,044</b>

## 5.2. ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN

Tras comparar los grupos intervención y control no se han detectado diferencias significativas en sexo y edad entre ambos grupos de pacientes ni al mes ni a los seis meses.

En cuanto a las variables de proceso recogidas, la mayoría son más frecuentes en la rama intervención, aunque sólo se han detectado diferencias significati-

vas en: consta que recibe materiales de autoayuda al mes y a los seis meses; consta que se prescribe (indicación expresa de) bupropión al mes y a los seis meses; consta que se prescribe (indicación expresa de) bupropión y/o terapia sustitutiva con nicotina al mes y a los seis meses; indicación global de tratamiento por parte del profesional sanitario (incluye rechazo) al mes y a los seis meses; e intención registrada de hacer un intento de abandono al mes y número total de intentos al mes. Consta que fija una fecha para dejar de fumar al mes roza la significación estadística.

En total, en tres de las siete variables de proceso analizadas se encuentra un aumento en la actividad de los profesionales sanitarios entrenados, siendo todas ellas referentes a los sujetos fumadores en fase de acción en los que se realiza una intervención terapéutica (materiales de autoayuda, tratamiento farmacológico, sobre todo en la prescripción de bupropión, e intención registrada de hacer un intento de abandono y número de intentos). En una cuarta (consta que fija una fecha para dejar de fumar) se roza esta significación.

*Por lo tanto, podemos concluir que la intervención formativa en los profesionales sanitarios de APS no ha demostrado aumentar en general de forma significativa el registro de las intervenciones para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes, salvo en la administración de materiales de autoayuda, en la indicación de tratamiento farmacológico y en el número de intentos registrados, todas ellas variables recomendadas en la intervención formativa. Estos resultados pueden verse de forma gráfica en las siguientes tablas:*

*Tabla XXII: Descriptivo general de los resultados de proceso al mes*

<b>VARIABLES DE PROCESO</b>		<b>G. Intervención</b> (n=2718)	<b>G. Control</b> (n=3192)	<b>p</b>
Sexo	Hombre	1269 (46,7%)	1497 (46,9%)	0,5
	Mujer	1449 (51,8%)	1553 (53,1%)	
Consta registro status fumador	Fumador	307 (11,3%)	359 (11,2%)	0,3
	No fumador	53 (1,9%)	75 (2,3%)	
	No consta	2418 (86,8%)	2646 (86,5%)	
Consta registro consejo	Consta	266 (9,8%)	265 (8,3%)	0,2
	No consta	2452 (90,2%)	2927 (91,7%)	

Consta registro fase abandono	Consta	113 (4,1%)	133 (4,1%)	0,3
	No consta	2605 (95,9%)	3059 (95,9%)	
Consta que recibe material autoayuda	Consta	26 (0,9%)	1 (0,0%)	<b>&lt;0,0001</b>
	No consta	2692 (99,1%)	3191 (100%)	
Consta que fija fecha para cesación	Consta	12 (0,4%)	6 (0,2%)	<b>0,07</b>
	No consta	2706 (99,6%)	3186 (99,8%)	
Consta que se oferta tratamiento farmacológico	Bupropion	19 (0,7%)	9 (0,3%)	<b>0,03</b>
	TSN	11 (0,4%)	7 (0,2%)	0,2
	Total con tto*	40 (1,1%)	16 (0,5%)	<b>0,002</b>
	Rechaza tto	10 (0,4%)	1 (0,0%)	<b>0,003**</b>
	Total oferta tto*	50 (1,5%)	17 (0,5%)	<b>0,002</b>
	No consta	2668 (98,5%)	3165 (99,4%)	0,8
Realiza un intento de abandono	No lo consigue	1 (0,0%)	3 (0,1%)	0,3**
	Realiza intento	21 (0,8%)	21 (0,7%)	0,7
	Intención	19 (0,7%)	6 (0,2%)	<b>0,004</b>
	Total intentos*	41 (1,5%)	30 (1%)	<b>0,048</b>
	No consta	2667 (98,5%)	3162 (99,0%)	1
Consta visita de seguimiento	2 o más	0 (0,0%)	3 (0,1%)	-
	1	27 (1,0%)	19 (0,6%)	0,1
	1 o más*	27 (1,0%)	22 (0,7%)	0,3
	No consta	2691 (99,0%)	3170 (99,3%)	1

(\*)Las variables "Recodificados\*" se calculan sumando los pacientes de las categorías anteriores. (\*\*) Calculada por test de Fisher.

*Tabla XXIII: Descriptivo general de los resultados de proceso a seis meses*

VARIABLES DE PROCESO		G. Intervención (n=2718)	G. Control (n=3192)	p
Sexo	Hombre	1310 (48,2%)	1522 (47,7%)	0,7
	Mujer	1408 (51,8%)	1670 (52,3%)	
Consta registro status fumador	Fumador	572 (21,0%)	673 (21,1%)	0,550
	No fumador	89 (3,3%)	108 (3,4%)	
	No consta	2057 (76,9%)	2411 (75,5%)	

Consta registro consejo	Consta	407 (15,0%)	469 (14,7%)	0,6
	No consta	2311 (85,0%)	2723 (85,3%)	
Consta registro fase abandono	Consta	183 (6,7%)	233 (7,3%)	0,2
	No consta	2535 (93,3%)	2959 (92,7%)	
Consta que recibe material autoayuda	Consta	19 (0,7%)	1 (0,0%)	<b>&lt;0,0001</b>
	No consta	2699 (99,3%)	3191 (100%)	
Consta que fija fecha para cesación	Consta	14 (0,5%)	13 (0,4%)	0,701
	No consta	2704 (99,5%)	3179 (99,6%)	
Consta que se oferta tratamiento farmacológico	Bupropion	30 (1,1%)	20 (0,6%)	<b>0,047</b>
	TSN	13 (0,5%)	11 (0,3%)	0,4
	Total con tto*	43 (1,6%)	31(0,9%)	<b>0,037</b>
	Rechaza tto	7 (0,3%)	3 (0,1%)	0,2**
	Total oferta tto*	50 (1,9%)	34 (1%)	<b>0,02</b>
	No consta	2668 (98,3%)	3158 (98,9%)	1
Realiza un intento de abandono	No lo consigue	6 (0,2%)	5 (0,2%)	0,8**
	Realiza intento	31 (1,1%)	39 (1,2%)	0,6
	Intención	21 (0,8%)	32 (1,0%)	0,3
	Total intentos	52 (2,1%)	71 (2,2%)	0,3
	No consta	2660 (97,7%)	3116 (97,6%)	1
Consta visita de seguimiento	2 o más	11 (0,4%)	17 (0,5%)	0,4
	1	24 (0,9%)	19 (0,6%)	0,4
	1 o más*	35 (1,3%)	36 (1,1%)	1
	No consta	2828 (98,7%)	3156 (98,9%)	1

(\*)Las variables "Recodificados\*" se calculan sumando los pacientes de las categorías anteriores. (\*\*) Calculada por test de Fisher

## **DISCUSIÓN**

# 1. OBJETIVO PRINCIPAL

“Demostrar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del tabaquismo a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Salud sobre la abstinencia al tabaco a largo plazo de sus pacientes”.

## 1.1. SÍNTESIS DEL RESULTADO

De los 5.910 pacientes incluidos en el estudio permanecían abstinentes a los seis meses de la intervención 67 pacientes (el 1,1%), 57 (2,1%) en el grupo intervención (GI) y 10 (0,3%) en el grupo control (GC), quedando a priori demostrada H1 con una  $p < 0,0001$  y una  $OR = 6,5$  ( $IC_{95\%}$ : 3,3-12,7).

Al ajustar este resultado por los potenciales factores de confusión, como edad y sexo de los pacientes y ubicación, tamaño, carácter docente o no docente de los centros de salud e índice socioeconómico del distrito sanitario, se confirma que el hecho de pertenecer al grupo control disminuye la probabilidad de ser abstinentes ( $IC$  0,078%-0,316%,  $OR$ : 7,14,  $IC_{95\%}$ : 3,63-14,08).

Por ser la razón de Odds equivalente a un riesgo relativo, otra manera de expresar este resultado sería mediante el cálculo de la reducción absoluta de riesgo (RAR), en el caso que nos ocupa 0,018 (0,021-0,003).

El inverso del RAR ( $1/0,018$ ) es el número necesario a tratar (NNT), es decir, el número de personas a las que hay que tratar para generar una persona abstinente a largo plazo. En nuestro caso es de 55,5, lo que quiere decir que cada casi 56 pacientes fumadores que acuden a la consulta de su profesional de medicina o enfermería durante los seis meses siguientes a la intervención formativa, uno de ellos deja de fumar y se mantiene sin fumar a largo plazo.

## 1.2. DISCUSIÓN DEL RESULTADO OBJETIVO PRINCIPAL

### 1.2.1. LAS TASAS DE ABSTINENCIA FUERON MUY BAJAS EN AMBOS GRUPOS, Y AMBAS MENORES DE LO ESPERABLE

Las tasas de abstinencia publicadas en trabajos de calidad similar (ensayos clínicos aleatorizados y controlados que publican resultados en tasas de



abstinencia con un período mínimo de seguimiento de seis meses) pueden verse en la tabla XXIV:

*Tabla XXIV. Resultados y otras características de interés de los principales trabajos publicados sobre el tema*

<b>Autor y año</b>	<b>n</b>	<b>Abstinencia (GI/GC)</b>	<b>Definición abstinencia</b>	<b>Ámbito</b>
Cummings 1989	916	6,7 / 8,3%	Puntual 1 año	AP privada USA
Cummings 1989	2056	7,1 / 8,0%	Puntual 1 año	Consultas hospital USA
Cohen 1989	1420	7,9 / 1,5%	Puntual 1 año	AP pública USA
Kotke 1989	1653	5 / 5%	Puntual 1 año	Clínica AP privada USA
Lennox 1998	1693	4,7 / 3,6%	Puntual 8-14 mes	AP pública, Escocia
Strecher 1991	937	5,7 / 1,7%	Puntual 6 mes	MIR USA
Wang 1994	93	28,6 / 4,3%	Puntual 1 año	MIR Taiwan
Wilson 1988	1933	8,8 / 4,4%	Puntual 1 año	AP privada Canadá
Cornuz 2002	251	13 / 5%	Puntual 1 año	Consultas hospital Suiza
Katz 2004	2163	10,9 / 3,8%	Puntual 2-6 mes	AP pública USA
Twardella 2007	184	3 / 3%	<b>Continúa 6 m</b>	AP pública Alemania
<i>Olano 2011</i>	<i>5970</i>	<i>2,1 / 0,3%</i>	<b>Continúa 6 m</b>	<i>AP pública, Madrid</i>

*(AP es atención Primaria; GC grupo control; GI grupo intervención)*

Como puede verse, estos trabajos proceden de distintos ámbitos y se usan en ellos como variable de resultado diversas variantes de las tasas de abstinencia. La mayoría de ellos usan la denominada *abstinencia puntual*. Esta variable hace referencia a que el paciente haya estado sin fumar entre las 24 horas y 7 días previos al momento en el que es entrevistado, aunque algunos como Lennox o Katz la definen como abstinencia auto-declarada en dos puntos de corte realizados en dos momentos distintos del período de seguimiento (a los 8 y 14 meses el primero y a los 2 y 6 meses el segundo). Estas tasas no son directamente comparables con las obtenidas en nuestro estudio.

El único proyecto similar en diseño y variables de resultado al que este equipo investigador ha tenido acceso (Twardella 2007) analiza los efectos de una

intervención muy compleja, con lo que los resultados referidos en la tabla anterior como grupo control se refieren a "sólo intervención formativa", mientras que el grupo intervención se refiere a "intervención formativa e incentivos".

La definición de variable escogida en este trabajo responde a los criterios propuestos por West et al. (2004), publicados en su artículo "*Outcome criteria in smoking cessation trials. Proposal for a common standard*" en la revista *Addiction* y conocidos como "Estándar de Russell". En este artículo, miembros del *Cochrane Tobacco Addiction Review Group* desgranar una serie de pautas que pretenden homogeneizar la definición de las variables de resultado de los ensayos clínicos sobre tratamiento y control del tabaquismo desde una perspectiva de rigor y seriedad.

Los seis criterios mayores del "Estándar de Russell" son: seguimiento de los pacientes durante al menos seis meses; abstinencia continuada durante todo el período de seguimiento con un máximo de 5 cigarrillos; verificación bioquímica de la abstinencia; uso de un enfoque de "intención de tratar"; seguimiento de los que no sigan el protocolo; y recogida de datos cegada a localización en grupo intervención o control.

Por tanto, al escoger una variable más restrictiva, es esperable que las tasas de abstinencia resultantes sean más bajas. Aun así, estas tasas registradas son más bajas de lo esperable, sobre todo en el grupo control. Este hecho puede deberse a varios factores:

#### *A. Características de la población estudiada*

La población analizada fueron aquellos pacientes identificados como fumadores mediante sentencias informáticas SQL en su historia clínica electrónica que acudieron a consulta de su profesional de medicina o enfermería durante el período de seguimiento, fueron atendidos por uno de ellos y este profesional realizó un registro en dicha historia clínica.

Se excluyeron aquellos con enfermedades terminales o inmovilizados, pacientes en los cuales no figuraba ningún apunte en la historia clínica y aquellos en los que figuraba expresamente que no vinieron en persona, por tratarse de situaciones en las que no había evidencia de la efectividad de las intervenciones recomendadas o su realización era imposible.

No se incluyeron en estas tasas de abstinencia, por tanto, aquellos fumadores que dejaron de fumar sin ayuda, aquellos fumadores que estaban sanos y no acudieron al centro de salud, ni aquellos que acudieron y no fueron abordados en relación a su hábito tabáquico o en los que este abordaje no se registró en la historia clínica.

Para los cálculos iniciales se asumió que al menos un 70% de los pacientes fumadores acudiría a su centro de salud en un año (Lancaster et al. 2000, Strecher et al. 1991). Con una media de 1886 pacientes por cupo (datos facilitados por la Gerencia del Área 11 de Madrid), se calculó que cada uno de estos cupos aportaría de media, al menos, 660 visitas de pacientes diferentes durante el periodo de inclusión (el 35% de la media, al tratarse de un período de seis meses). Aceptando una prevalencia de consumo de tabaco similar a la de la población general (30% según la Encuesta Nacional de Salud 2006), se asumió que se verían al menos 400 fumadores distintos en cada cupo en un año, unos 200 en seis meses, esto es, un total de 79,600 pacientes fumadores en seis meses (398x200).

Realmente, se ha comprobado que acudieron a consulta durante el período de inclusión 66,305 pacientes identificados como fumadores (sumatorio de las listas en bruto facilitadas por el departamento de Sistemas de Información del Área 11 antes de elegir aleatoriamente la muestra), que suponían un 83,3% de los previstos, con una media de 166,6 pacientes por cupo (171 en el grupo intervención y 163 en el grupo control,  $p=0,64$ ) frente a los 200 previstos. El resto, o no ha acudido, o no está registrado como fumador.

Por otro lado, las características socioeconómicas de la población del Área 11 no son reflejo de la media de nuestra comunidad autónoma, consistiendo en una población de nivel socioeconómico medio a bajo, según los resultados del estudio "*Indicador de Renta Bruta Disponible Per Cápita Territorializada 2000*", realizado por el Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid. Es bien sabido que estos condicionantes disminuyen el acceso a los servicios de salud, se relacionan con un aumento de la prevalencia del consumo de tabaco y disminuyen la accesibilidad a los tratamientos e intervenciones recomendadas (Fiore 2008, WHO 2008)

*B. Las características del sistema de registro y de la fuente de información empleados impiden medir correctamente los resultados.*

La decisión administrativa de no incorporar la plantilla específica de recogida de datos del estudio a las historias clínicas, junto a las deficiencias del protocolo clínico entonces existente (recogía sólo tres de ocho variables de proceso recomendadas) pudo facilitar el infraregistro de las intervenciones realizadas por los profesionales sanitarios sobre sus pacientes fumadores, pues la codificación de los datos fue trabajosa, dependiente de la motivación, la voluntad y el tiempo disponible por los clínicos y no tenía en la mayor parte de las ocasiones un lugar específico para su transcripción.

Dicha plantilla, incluida en el proyecto inicial, confeccionada por miembros del equipo investigador y difundida en la intervención formativa, se ajustaba a la evidencia científica y a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud vigente en el momento del estudio y fue desestimada por motivos internos por la Dirección-Gerencia del Área 11.

La única fuente de información utilizada para la recogida de los datos necesarios para el cálculo del resultado principal fueron las historias clínicas informatizadas de los centros de salud del Área 11 del Servicio Madrileño de Salud. No se realizaron entrevistas específicas a los pacientes fuera de la atención habitual por su profesional de medicina o enfermería, salvo para la validación bioquímica de la abstinencia. Esta técnica fue administrada a un subgrupo de pacientes identificados como abstinentes en la historia clínica para verificar dicha abstinencia.

Si bien el uso de la historia clínica como única fuente de información ha podido deslucir los resultados debido a un bajo registro de las intervenciones clínicas (Mant et al. 2000, Lewis 2003; Szatkowskia et al. 2009), el equipo investigador decidió su uso para evitar el efecto Hawthorne sobre los profesionales y otros sesgos que hubieran introducido una selección de pacientes, un consentimiento informado y una encuesta a los pacientes, todo ello en sintonía con el diseño pragmático del ensayo (McMahon 2002). En la tabla XXV puede verse una comparativa de las fuentes de información usadas en los diferentes ensayos clínicos identificados en las búsquedas bibliográficas.

*Tabla XXV. Tasas abstinencia, fuentes de información y cambios organizativos en los principales trabajos publicados sobre el tema.*

<b>Autor y año</b>	<b>n</b>	<b>Abstinencia (GI/GC)</b>	<b>Fuente de información</b>	<b>Cambios organizativos</b>
Cummings (priv) 89	916	6,7 / 8,3%	Encuestas	Recordatorios, copago
Cummings 1989	2056	7,1 / 8,0%	Encuestas	Recordatorios
Cohen 1989	1420	7,9 / 1,5%	Encuestas.	Recordatorios y financiación fármacos
Kotke 1989	1653	5 / 5%	Encuestas.	<i>No consta</i>
Lennox 1998	1693	4,7 / 3,6%	Encuestas.	<i>No consta</i>
Strecher 1991	937	5,7 / 1,7%	Encuestas.	Recordatorios
Wilson 1988	1933	8,8 / 4,4%	Encuestas.	Copago por acto
Cornuz 2002	251	13 / 5%	Encuestas.	<i>No consta.</i>
Katz 2004	2163	10,9 / 3,8%	Encuestas.	Recordatorios, plantillas y financiación
Twardella 2007	184	3 / 3%	Encuestas.	Copago, financiación
<i>Olano 2011</i>	<i>5970</i>	<i>2,1 / 0,3%</i>	<b><i>Historias clínicas</i></b>	<b><i>Ninguno</i></b>

*(AP es atención Primaria; GC grupo control; GI grupo intervención)*

### *C. Ausencia de cambios organizativos.*

Según la evidencia existente, los cambios organizativos realizados de forma simultánea a las intervenciones formativas actúan de forma sinérgica a éstas, potenciando la intervención de los profesionales y aumentando el número de intentos de abandono de los pacientes (Fiore et al. 2008, Lancaster et al. 2000). Se han usado distintas intervenciones en este sentido, como el uso de recordatorios en las historias, plantillas específicas de recogida de datos, financiación de los fármacos de primera elección o copago por acto clínico.

En nuestro caso todas las intervenciones propuestas, a excepción de la confección y entrega de materiales de autoayuda en formato informático para su uso en consulta, fueron rechazadas por diversos motivos por la Gerencia del Área. Por ello se debió prescindir de este efecto beneficioso, presente en otros estudios similares al nuestro y recomendado en las guías de práctica clínica y

en las conclusiones del metanálisis de la Colaboración Cochrane (Fiore et al. 2008, Lancaster et al. 2000)

También es conocido que un enfoque transversal que involucre al mayor tipo de categorías profesionales, así como a los proveedores de servicios sanitarios, profiere un efecto sinérgico a todas las medidas empleadas (Fiore et al. 2008, WHO 2005). Con mucha probabilidad, y a pesar del aumento de motivación, autoeficacia y posibilidades de intervención facilitadas por la intervención formativa, la falta de iniciativa institucional diluyó o enfrió dicho efecto o, al menos, pudo contribuir a explicar en parte las diferencias entre nuestros resultados y los de otros proyectos similares, tanto en la rama intervención como en la rama control.

En la tabla XXV puede verse una comparativa de las fuentes de información y los cambios organizativos usados en los diferentes ensayos clínicos identificados en las búsquedas bibliográficas.

#### *D. Disminución coyuntural de tasas de abstinencia (efecto Ley 28/2005).*

La promulgación de dicha Ley en nuestro país en diciembre de 2005 (en plena intervención formativa) produjo una disminución coyuntural de las tasas de abstinencia a nicotina durante el primer semestre de 2006 descrito en numerosas memorias internas de unidades especializadas y auditorías de los propios sistemas de salud, debido probablemente a un aumento de los intentos de abandono en los meses previos a su entrada en vigor por el denominado "efecto llamada" de dicha Ley.

Como ejemplo, sirvan los datos de la evaluación de la Cartera de Servicios del Sistema Madrileño de Salud del año 2006 obtenidos de las historias clínicas electrónicas de OMI-AP (auditoría del total de las historias clínicas de todos los centros de salud a través de sentencias SQL, independientemente del tiempo transcurrido desde su informatización clínica): durante el año 2006 fueron atendidos en los centros de salud del Área 11 de Atención Primaria 7.454 pacientes de 37.055 esperables dentro del servicio de "deshabituación tabáquica" (cobertura del 20,1%). A nivel de la comunidad autónoma, y con la misma metodología, fueron atendidos 54.486 de 266.327 pacientes esperables (cobertura del 20,5%).

*E. No se han encontrado en la literatura datos similares (eficacia vs. efectividad)*

Tras la revisión de la literatura existente, puede comprobarse cómo los diseños empleados implican sesgos de selección tanto de profesionales o clínicas como de pacientes. Wilson invita a participar a 460 médicos de Ontario, de los que aceptan el 22%; a Kottke le interesan aquellos motivados y que puedan acudir al entrenamiento (un 6% de los miembros de la *Minnesota Academy of Family Practice*), y corrige luego el resultado del reparto aleatorio por adscripción de un compañero, Lennox pide voluntarios entre los GP de Aberdeen, y Cornuz, Cummings y Strecher intervienen sobre médicos en período de formación hospitalaria.

Todos los trabajos analizados usan encuestas como fuente de información, y muchos pacientes rechazan su cumplimentación por diversos motivos. Es decir, son datos de eficacia, no de efectividad.

El presente proyecto tiene un diseño pragmático (McMahon 2002), que pretende valorar la efectividad de las intervenciones en condiciones reales de aplicación, aprovechando para ello las ventajas de la atención primaria de salud.

*Figura 16. Características que le confieren a este proyecto un carácter pragmático (McMahon 2002)*

- 1. Se interviene y se estudia toda la población de profesionales sanitarios de un área de salud.*
- 2. Los profesionales que imparten el taller son profesionales sanitarios del propio área de salud.*
- 3. Los profesionales que no acuden al taller son considerados por intención de tratar.*
- 4. Los centros donde no se imparte la formación son considerados por intención de tratar.*
- 5. No se usa consentimiento informado ni encuestas a pacientes.*
- 6. No hay cambios organizativos.*
- 7. Los profesionales, los pacientes, el personal que recoge los datos y el personal que los codifica estaban cegados a la localización de los clusters.*
- 8. Los pacientes de los cuales no hay datos son considerados por intención de tratar.*

Por ello, las tasas resultantes tienden a ser menores al partir de un número menor de pacientes intervenidos determinado por los recursos y las diversas circunstancias que afectan a la población, al sistema asistencial donde se desarrolla y a la aplicación de las intervenciones clínicas recomendadas.

De esta forma se asumió para los cálculos iniciales que, según está documentado, constaría la condición de fumador en un 50% de las historias clínicas de quienes fuman en nuestro país (Cabezas et al. 1997, PAPPS 2005), que el consejo sanitario para la cesación del consumo de tabaco se impartiría a la mitad de éstos y que un 3-5% de quienes hubieran recibido consejo abandonarían el consumo de tabaco y seguirían sin fumar a largo plazo (Silagy & Stead 2003, Fiore 2008)

Por ello, se estimó que a los 6 meses de la intervención unas 2 personas por cupo podrían abandonar su consumo de tabaco en el grupo control (se ven 200 fumadores, 100 registrados, se les da consejo a 50 aproximadamente, y dejan de fumar y se mantienen sin fumar al año un 4%, es decir, 2).

Se consideró que la intervención formativa debería incrementar el número de personas que reciben consejo sanitario para dejar de fumar en un 60% para ser considerada exitosa. Esto suponía que 3,2 pacientes por cupo abandonarían el consumo de tabaco durante el período de seguimiento en los cupos del grupo intervención. Así aumentaría el porcentaje de abstinencia de un 4,0% al 6,4% en el período de análisis (6 meses).

En la realidad se ha comprobado que partimos de una subpoblación (fumadores identificados históricamente como tales) que supone el 83,3% del teórico estimado (ver punto 1.2.1.A de esta discusión). Sin embargo, constaba el registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento en el 23,8% de los pacientes y constaba que se había dado consejo sanitario para dejar de fumar en el 14,0% (876 pacientes). Permanecían abstinentes a los seis meses de la intervención 67 pacientes (el 1,1%), 57 (2,1%) en el grupo intervención (GI) y 10 (0,3%) en el grupo control (GC).

Como se pudo comprobar, la efectividad de las intervenciones se mantenía en el grupo intervención, y aparecía como probable factor clave el bajo registro de la intervención, que en condiciones reales podría suponer aproximadamen-



te el 50% del valor teórico considerado (ver punto 3.2.1 de esta misma discusión), sin que pueda despreciarse el efecto de que la población de fumadores que acudió a consulta fue menor de la esperada.

*F. El análisis se realizó por intención de tratar.*

El hecho de haber considerado a los pacientes analizados como fumadores a no ser que constara explícitamente en la historia clínica que estaban abstinentes, además de ser una de las fortalezas del estudio, pudo contribuir a una tendencia a la infravaloración de las tasas reales de abstinencia en ambas ramas.

En los estudios sobre dependencia a nicotina se recomienda el medir de esta manera las tasas de abstinencia (West et al. 2004) debido a la naturaleza del trastorno adictivo subyacente, al considerarse que los pacientes que no acuden a las consultas de seguimiento o no responden a las llamadas de los profesionales siguen consumiendo tabaco, debido al gran potencial adictivo de la nicotina y al alto índice de recaídas, sobre todo en las fases iniciales del proceso de deshabituación (Fiore et al. 2008).

Sin embargo, esta circunstancia pudo provocar que no se incluyeran en las tasas de abstinencia a determinados grupos de pacientes que habían dejado de fumar y seguían sin fumar a largo plazo, como a aquellos que lo lograron sin ayuda o después de un simple consejo y no volvieron a la consulta, o a aquellos que no pudieron o no quisieron acudir a las consultas de seguimiento por cualquier motivo. Por supuesto, tampoco constaron como no fumadores aquellos que no fueron abordados en relación a su hábito tabáquico cuando acudieron a consulta o aquellos en los que este abordaje no fue registrado en la historia clínica, aspectos ya mencionados con anterioridad.

*G. Dificultades para el cálculo de los resultados al año.*

Entre los seis meses y el año a partir de la intervención formativa, se produjeron una serie de pérdidas en el seguimiento de los pacientes que afectaron sobre todo a aquellos previamente abstinentes pertenecientes al grupo control, con una diferencia respecto al grupo intervención que no pudo atribuirse al azar.

Al no existir ningún paciente con valoración bioquímica de su abstinencia en dicha rama del estudio al año, dichos resultados no se pudieron calcular.

Los factores explicativos de esta situación pueden ser varios:

a. En este período se produjo un proceso de movilidad interna de profesionales que afectó al 30% de la población inicial de profesionales del estudio. Aunque este hecho debió afectar en principio a ambas ramas del estudio por igual, con seguridad tendió a igualar a la baja el efecto de la intervención estudiada en ambas ramas del ensayo, pues hubo profesionales que cambiaron de puesto de trabajo dentro del mismo área sanitaria, a un centro del mismo o distinto grupo y otros que cambiaron de área, dejando su sitio a personas provenientes de otro área de salud, en principio no formadas.

b. Un dictamen sobrevenido de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid provocó la anulación de la contratación de personal específico que estaba previsto se encargara de la realización de las cotininas en saliva, exigiendo que fuera el personal sanitario adscrito al paciente quien realizara dicha técnica de forma desinteresada y voluntaria. Esto no estaba previsto y retrasó y complicó el proceso.

c. Probables diferencias en la motivación de los profesionales sanitarios de ambas ramas que pudieran tener relación con un efecto a largo plazo de la intervención estudiada pudieron contribuir a que la diferencia entre ambas ramas del estudio con respecto a este resultado haya resultado tan patente.

*Para concluir, cabe destacar que probablemente se haya medido por primera vez en nuestro país el efecto de las intervenciones recomendadas para ayudar a las personas fumadoras a dejar de fumar en condiciones reales de aplicación. Por ello, las tasas de abstinencia no son comparables a las manejadas en otro tipo de trabajos.*

Ello, unido a otras circunstancias (características de las fuentes de información, ausencia de cambios organizativos, características de la población estudiada, características del diseño y otras coyunturales), puede ayudar a justificar estas aparentemente bajas tasas de abstinencia.

Sin embargo, cabe recordar que, dadas las características del problema (el consumo de tabaco, que afecta al 30% de la población adulta y causa un 16% de la mortalidad anual en España) y del nivel asistencial analizado (la atención primaria de salud, con gran accesibilidad y atención longitudinal de las personas) incluso intervenciones con tasas tan modestas tienen un enorme potencial de generar salud a nivel poblacional, al acudir a consultas más del 70% de los pacientes fumadores en un año (Russell 1979, Lancaster et al. 2000, Strecher et al. 1991).

*Figura 17. Resumen de la discusión sobre las tasas de abstinencia.*

***En resumen,***

*El hecho de que las tasas de abstinencia obtenidas fueran muy bajas en ambos grupos, y ambas menores de lo esperable puede deberse a varios factores:*

- A. Características de la población estudiada.
- B. Características del sistema de registro y de la fuente de información empleados impiden medir correctamente los resultados.
- C. Ausencia de cambios organizativos.
- D. Disminución coyuntural de tasas de abstinencia (efecto Ley 28/2005) durante el período de seguimiento.
- E. Es el primer proyecto conocido en nuestro país que da datos en condiciones reales de aplicación de las intervenciones.
- F. El análisis se realizó por intención de tratar.
- G. Dificultades para el cálculo de los resultados al año.

***Sin embargo,***

*Incluso intervenciones con efectos aparentemente tan modestos tienen un enorme potencial de generar salud a nivel poblacional debido a las características del problema de salud al que se dirige la intervención.*

### **1.2.2. LA INTERVENCIÓN FORMATIVA RESULTÓ MUY EFECTIVA**

Se debe recordar en este punto que, aun siendo bajas, las tasas de abstinencia a largo plazo fueron significativamente más altas en el grupo intervención que en el control, lo cual, debido al diseño del estudio, permite demostrar a priori la hipótesis inicial, y concluir que la intervención formativa aumentó las tasas de abstinencia a nicotina a los seis meses de la intervención en los pacientes adscritos a los profesionales sanitarios que habían recibido el entrenamiento y que acudieron a consulta durante el período de seguimiento.

La intervención formativa impartida logró multiplicar más de seis veces la probabilidad de que una persona fumadora que acudiera a consulta de un profesional entrenado dejara de fumar y siguiera sin fumar tras seis meses ( $OR=6,5$ ;  $IC95\%: 3,3-12,7$ ), habiéndose comprobado además que su efecto aumentó a medida que avanzó el período de seguimiento en cuanto a la tasa de intervención de los profesionales.

Por otro lado, dicha intervención formativa surgió de una necesidad sentida de los propios profesionales expresada a través de una encuesta de necesidades docentes hecha a iniciativa de la Unidad de Docencia e Investigación del Área 11. Fueron los propios profesionales sanitarios de medicina y enfermería los que definieron sus necesidades formativas, así como sus preferencias en formato, extensión del entrenamiento, horario y carácter (centralizado o descentralizado) del mismo.

Según la encuesta de calidad realizada de forma anónima y recogida y analizada por la propia Unidad de Docencia e Investigación del Área 11, el curso fue muy bien aceptado por los profesionales, que valoraron muy positivamente sus contenidos, su metodología docente y su probable utilidad en la práctica habitual.

En la revisión sistemática de la literatura llevada a cabo se encontraron dos tipos de estudios en cuanto a la metodología educativa empleada y a los resultados obtenidos (ver tablas XXV y XXVI).

Por un lado están los estudios incluidos en la revisión y metanálisis de la colaboración Cochrane, cuya última revisión fue en el año 2000 (Lancaster et al. 2000). Estos trabajos se basaban en intervenciones formativas muy heterogé-

neas en cuanto a extensión, metodología educativa y tipo de intervenciones clínicas recomendadas, haciendo poco ningún énfasis en técnicas de aprendizaje activo, en la personalización o adaptación de las intervenciones a las circunstancias del paciente y en los seguimientos clínicos de los mismos. Los resultados de estos estudios son pobres en general. Sin embargo, el de Wilson et al. (1998), que es el que estudia a un número mayor de pacientes y hace incidencia en el seguimiento, es el que ofrece resultados más prometedores.

Cabe recordar que la primera guía de práctica clínica basada en la evidencia para el abordaje al tabaquismo del Sistema Americano de Salud fue publicada en el año 1996 (Fiore et al. 1996), por lo que parece lógico que muchas de sus conclusiones y recomendaciones no estuvieran recogidas en los trabajos publicados en los años inmediatamente posteriores.

*Tabla XXVI. Resultados y otras características de interés de los principales trabajos publicados sobre el tema.*

<b>Autor y año</b>	<b>Abstinencia (GI/GC)</b>	<b>p</b>	<b>Duración curso</b>	<b>Técnicas aprendizaje activo</b>	<b>Intervenciones adaptadas a teoría del cambio y GPC</b>
Cummings (Priv) 89	6,7 / 8,3%	N.S.	3 h	NO	NO
Cummings 1989	7,1 / 8,0%	N.S.	3 h	NO	NO
Cohen 1989	7,9 / 1,5%	N.S.	1h	NO	NO
Kotke 1989	5 / 5%	N.S.	6h	<b>SI</b>	NO
Lennox 1998	4,7 / 3,6%	N.S.	6h	NO	Teoría del cambio
Strecher 1991	5,7 / 1,7%	N.S.	2h	NO	NO
Wilson 1988	8,8 / 4,4%	<0,01	4h	NO	Protocolo seguimiento.
Cornuz 2002	13 / 5%	0,005	6h	<b>SI</b>	<b>SI</b>
Katz 2004	10,9 / 3,8%	<0,001	10h	<b>SI</b>	<b>SI</b>
Twardella 2007	3 / 3%	(*)	2h	NO	Teoría del cambio
<i>Olano 2011</i>	<i>2,1 / 0,3%</i>	<0,001	6h	<b>SI</b>	<b>SI</b>

*(N.S. es no significativo; GPC guías de práctica clínica; h es horas)*

*(\*) En este estudio, la intervención era muy compleja (ver tabla 3) y el grupo "sólo formación" sirve como grupo control*

A partir de la primera revisión de dicha guía en el 2000 (Fiore et al. 2000), texto de referencia para el desarrollo y aplicación de intervenciones clínicas sobre las personas fumadoras, han sido publicados una serie de trabajos más comparables al nuestro, tanto en cuanto a su metodología docente como a las bases teóricas del protocolo recomendado y a los resultados obtenidos.

Se trata de proyectos que propugnan el uso por parte de los clínicos de intervenciones basadas en la evidencia, adaptadas a la fase de cambio de la persona fumadora, con un protocolo explícito de seguimiento de los pacientes intervenidos y que introducen técnicas de aprendizaje activo. Los resultados de estos trabajos pueden verse sintetizados en la tabla XXVI.

### **1.2.3. LA INTERVENCIÓN FORMATIVA RESULTÓ MUY EFICIENTE**

El consumo de tabaco es susceptible de un enfoque global; intervenciones clínicas que resultan en bajas tasas de abstinencia pueden tener un enorme impacto si se miden sus resultados a nivel poblacional, como por ejemplo el consejo sanitario para dejar de fumar (Russell et al. 1979, Fiore et al. 2008). Las intervenciones que se recomiendan durante el entrenamiento impartido en el presente proyecto son un patrón de oro en lo referente a su efectividad y coste efectividad. (WHO 2005, Fiore et al 2008).

En nuestro caso, el coste total de la intervención fue de 11,3 € por paciente abstinente a los seis meses de la intervención. Como la edad media de estos pacientes era de 47,0 años, según el estudio de Richard Doll (Doll et al., 2004) se produce una media de 7 años de vida ganada por paciente, es decir, un total de 4760 años de vida ganados a 1,6 € por año de vida ganado.

Si comparamos estos datos con el coste de otras intervenciones que se realizan en el día a día en nuestro sistema de salud, como los cribajes del cáncer de cérvix o de mama, el tratamiento de la hipertensión arterial o de la hipercolesterolemia con estatinas (Plans 1995), podemos concluir que nos encontramos con una intervención extremadamente eficiente que produce un efecto palpable en la salud de la población atendida a muy bajo coste, al actuar sobre un problema que cumple todos los criterios para ser priorizado frente a otros problemas de salud.

De los trabajos revisados, sólo en Katz (2004) se hace un análisis similar. Al incluirse en este estudio importantes cambios organizativos (uso de plantilla específica que incluye al consumo de tabaco como signo vital, financiación de tratamiento farmacológico y de asesoramiento telefónico proactivo), el coste incremental por paciente abstinente sin validación bioquímica a los seis meses fue de \$1,822 con un método de cálculo igual al realizado en el presente proyecto.

Estos autores concluyen que su intervención es altamente coste efectiva, al compararla con la realizada por el análisis formal de Cromwell et al. (1997), donde se compara el coste de implementar las recomendaciones de la guía de la AHRQ (Fiore et al, 1996) para el abordaje y control del consumo de tabaco (\$3.779) con otras intervenciones preventivas, como el *screening* del cáncer de mama mediante mamografías periódicas a mujeres (\$61.244) o la detección oportunista de hipertensión a personas por encima de los 40 años (\$ 23.335), concluyendo que las intervenciones recomendadas son el patrón de oro frente al cual han de compararse el resto de actividades preventivas dirigidas a la población general.

*Por tanto, podemos concluir que, a pesar de las bajas tasas de abstinencia registradas, la intervención formativa no solo ha demostrado ser efectiva para aumentar dichas tasas, sino que lo ha hecho de un modo altamente eficiente.*

## **2. FORTALEZAS DEL ESTUDIO**

### **2.1. DISEÑO**

Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado por conglomerados.

La población de intervención del estudio estaba formada por la totalidad de los 850 profesionales de medicina y enfermería de los 35 centros de salud que componían el Área 11 del Servicio Madrileño de Salud.

La unidad de aleatorización fué el centro de salud, para minimizar así contaminaciones entre profesionales, mientras que la unidad de intervención fueron los profesionales sanitarios.

Previamente a su realización, el protocolo del estudio fue enviado al CEIC del Hospital Doce de Octubre por ser éste el de referencia del Área 11, donde fue aprobado.

Para su financiación, dicho protocolo fue enviado y aprobado por el FIS en la convocatoria 2005-06, y allí quedó registrado con el número de proyecto PIO51635.

## **2.2. POBLACIÓN**

Se decidió realizar observaciones de todos los sujetos que componían la muestra: los 850 médicos y enfermeras que trabajaban en los centros de salud del Área 11 de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud en el momento del estudio. No hubo criterios de exclusión de profesionales o de centros de salud, dado el diseño pragmático del estudio. No se hizo, por tanto, ningún tipo de muestreo.

## **2.3. ENMASCARAMIENTO**

Tanto los técnicos informáticos que extraían los listados de pacientes como el personal sanitario que recogía los datos y el personal administrativo que preparó las listas de recogida y codificó los datos clínicos en archivos informáticos estaban cegados a la rama intervención y control.

Por otro lado, el personal de medicina y de enfermería del área, así como sus pacientes, ignoraban que su intervención era objeto de un estudio, con el objetivo de garantizar unas condiciones reales de aplicación de la misma. Para ello se ofertó en un primer lugar la intervención formativa a la mitad de los centros, alegando la imposibilidad de los equipos docentes para abarcar más, y extendiéndose la misma al resto de centros en una segunda fase.

No hubo alusiones al proyecto de investigación hasta la fase de recogida de datos (posterior al período de seguimiento de los pacientes) para evitar el "efecto Hawthorne" (también denominado del observador o del "aliento en la nuca"). Este efecto (Grufferman 1999) es una forma de reactividad consistente en que los sujetos mejoran un aspecto de sus comportamientos en respues-



ta a alguna manipulación experimental particular, y que puede ser atribuida erróneamente al factor que está siendo estudiado.

Por otro lado, al no haber consentimiento informado ni encuestas a los pacientes, no se produjo un sesgo de selección de los mismos ni en el registro de datos en las encuestas.

## **2.4. EL ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS FUE REALIZADO POR INTENCIÓN DE TRATAR**

Este tipo de análisis fue realizado tanto a nivel de centros de salud (se incluye en el análisis del grupo intervención un centro donde no se realizó el taller), como de profesionales sanitarios (se incluyen a todos los profesionales de los centros de salud del área estudiada, aunque no hubieran acudido al taller de formación) como a nivel de los pacientes seleccionados (todos los pacientes de los que no se obtuvieron los datos oportunos en las historias clínicas se incluyeron en el grupo de “no abstinentes” para el resultado principal, y como si no se hubiera intervenido sobre ellos para el cálculo del resultado secundario).

Dicho de otra forma, sólo se consideraron abstinentes a los pacientes de los que se tenía constancia (registro o valoración bioquímica) de tales circunstancias y solo se consideró que se había realizado determinada intervención clínica cuando así constaba expresamente registrado en la historia clínica.

Todo ello disminuyó las probabilidades de que el resultado obtenido fuera debido al azar o a otras circunstancias ajenas al estudio.

## **2.5. INTERVENCIÓN FORMATIVA**

Se incorporaron al estudio las técnicas didácticas que habían demostrado mejores resultados en intervenciones similares, adaptándose los contenidos a la Teoría de los Procesos de cambio de Prochaska y Di Clemente y a las recomendaciones de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia y se aumentó la duración del taller hasta 6 horas lectivas. Todo ello en función de los recursos disponibles y de las expectativas y necesidades de los profesionales, expresadas en una encuesta previa de necesidades formativas.

La mayoría de las intervenciones formativas analizadas en el metanálisis de la Colaboración Cochrane (revisado en el año 2000), además de ser heterogéneas en duración y bases teóricas, usaban de forma predominante técnicas de enseñanza didáctica tradicional y dejaban de lado otros métodos, como el aprendizaje activo con técnicas de resolución de problemas.

En los últimos años, algunos programas formativos basados en métodos de aprendizaje activo han demostrado que logran aumentar habilidades y autoeficacia, además de cambiar actitudes en los alumnos, aunque su efecto en las tasas de abstinencia no se ha estudiado.

Por todo lo anterior, en el presente proyecto se usaron métodos de aprendizaje activo para entrenar a los profesionales en el uso de las intervenciones conductuales y farmacológicas recomendadas en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia (Fiore et al. 2000) y adaptadas al estadio de cambio del paciente según la teoría transteorética del Cambio de Prochaska y DiClemente (Prochaska et al. 1991, 1997) con el objetivo de aumentar las habilidades de los alumnos y la efectividad de sus intervenciones.

Tal y como se hace en el programa de Cornuz (Cornuz et al. 2002), la actitud recomendada y practicada durante el entrenamiento se varía en función del estadio de cambio, y los objetivos educativos coinciden con las variables de proceso recomendadas en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia.

*Figura 18. Resumen. Fortalezas del estudio.*

1. Diseño: ensayo clínico controlado y aleatorizado por conglomerados, con protocolo aprobado por el CEIC del HDO y por el FIS.
2. Selección de la muestra/análisis poblacional
3. Enmascaramiento.
4. Análisis de los resultados por intención de tratar.
5. Intervención formativa diseñada según necesidades de los profesionales y según estándares de calidad y evidencia científica en forma y contenido.

### 3. OBJETIVO SECUNDARIO

*"Evaluar la efectividad de la administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del consumo de tabaco a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Salud sobre sus tasas de aplicación a sus pacientes de las intervenciones para el abandono del hábito de fumar".*

#### 3.1. RESULTADOS OBJETIVO SECUNDARIO

Sobre una muestra inicial de 5970 fumadores -3105 mujeres (52,0%), 2710 hombres (45,4%) y 155 excluidos (2,6%)- con una edad media de 45,4 años (IC95%: 45,0-45,7) y un seguimiento a un mes se registran 46 intentos y en todos consta al menos una visita de seguimiento. Además constaba:

- registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento: 12,9%
- que se ha dado consejo sanitario para dejar de fumar: 8,6%
- registro de su fase de abandono: 4,0%
- que se facilita materiales de autoayuda: 0,4%
- que fijan una fecha de abandono: 0,3%
- que se le aconseja tratamiento farmacológico: 1,0%.

Los resultados descriptivos a seis meses fueron similares. Se registraron 81 intentos y en 71 consta al menos una visita de seguimiento. También consta:

- registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento: 23,8%
- que se ha dado consejo sanitario para dejar de fumar: 14,0%
- registro de su fase de abandono: 6,7%
- que se facilita materiales de autoayuda: 0,3%
- que fijan una fecha de abandono: 0,4%
- que se le aconseja tratamiento farmacológico: 1,4%.

En cuanto a la comparación entre las ramas intervención y control, la mayoría de las variables de proceso recogidas fueron más frecuentes en la rama intervención, aunque sólo se detectaron diferencias significativas en las siguientes constataciones:

- recibe materiales de autoayuda al mes y a los seis meses;
- se prescribe (indicación expresa de) bupropión al mes y a los seis meses;
- se prescribe (indicación expresa de) bupropión y/o terapia sustitutiva con nicotina al mes y a los seis meses;
- indicación global de tratamiento por parte del profesional sanitario (incluye rechazo) al mes y a los seis meses;
- intención registrada de hacer un intento de abandono al mes y número total de intentos al mes.
- fija una fecha para dejar de fumar al mes (roza la significación).

En total, de siete variables de proceso analizadas, en tres se logra demostrar un aumento en la actividad de los profesionales sanitarios entrenados, siendo todas ellas referentes a los sujetos fumadores en fase de acción en los que se realiza una intervención terapéutica (materiales de autoayuda, tratamiento farmacológico, con especial incidencia en la prescripción de bupropión, e intención registrada de hacer un intento de abandono y número de intentos).

Puede concluirse que la intervención formativa en los profesionales sanitarios de APS no ha demostrado aumentar en general de forma significativa el registro de las intervenciones para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes, salvo en la administración de materiales de autoayuda, en la indicación de tratamiento farmacológico y en el número de intentos registrados, todas ellas variables recomendadas en la intervención formativa. Ello es congruente con el resto de trabajos publicados:

*Tabla XXVII. Resultados de proceso de los principales trabajos publicados.*

<b>Autor y año</b>	<b>Consejo</b>	<b>Materiales autoayuda</b>	<b>Fármacos</b>	<b>Fijar fecha abandono</b>	<b>Revisión</b>
Cummings-Pr 89	<b>&lt;0,05</b>	No analiza	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	No analiza
Cummings 1989	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>	<b>&lt;0,05</b>	No analiza
Cohen 1989	<b>&lt;0,05</b>	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza
Kotke 1989	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>	No analiza	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>
Lennox 1998	<b>N.S.</b>	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza

Strecher 1991	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>
Wang 1994	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza
Wilson 1988	<b>&lt;0,05</b>	No analiza	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>
Cornuz 2002	<b>N.S.</b>	<b>&lt;0,05</b>	No analiza	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>
Katz 2004	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	No analiza
Twardella 2007	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza
<i>Olano 2011</i>	<b>N.S.</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>&lt;0,05</b>	<b>N.S.</b>	<b>N.S.</b>

*N.S.: no significativo.*

## 3.2. DISCUSIÓN RESULTADOS OBJETIVO SECUNDARIO

### 3.2.1. LAS TASAS DE INTERVENCIÓN DE LOS PROFESIONALES SON MUY BAJAS, MÁS DE LO ESPERABLE

Las tasas de intervención publicadas en trabajos de calidad similar (ensayos clínicos aleatorizados y controlados que publican resultados de variables de intervención del profesional sanitario con un período mínimo de seguimiento de seis meses) pueden verse en la tabla XXVIII:

*Tabla XXVIII. Comparativo de las tasas de intervención publicadas.*

<b>Autor y año</b>	<b>Consejo</b>	<b>Materiales autoayuda</b>	<b>Fármacos</b>	<b>Fijar fecha abandono</b>	<b>Revisión</b>
Cohen 1989	<b>27%</b>	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza
Kotke 1989	<b>54%</b>	<b>36,9%</b>	No analiza	<b>18,5%</b>	<b>10,3%</b>
Lennox 1998	<b>79%</b>	No analiza	No analiza	No analiza	No analiza
Strecher 1991	<b>73%</b>	<b>21%</b>	<b>13%</b>	<b>49%</b>	<b>30%</b>
Wilson 1988	<b>85%</b>	No analiza	<b>62%</b>	<b>54%</b>	<b>83%</b>
Cornuz 2002	<b>39%</b>	<b>14%</b>	No analiza	<b>8%</b>	<b>7%</b>
Katz 2004	<b>38%</b>	<b>3%</b>	<b>14%</b>	<b>1%</b>	No analiza
<i>Olano 2011</i>	<b>15%</b>	<b>0,7%</b>	<b>1,9%</b>	<b>6,7%</b>	<b>1,3%</b>

*N.S.: no significativo*

La fuente de información usada en todos estos trabajos son entrevistas hechas a pacientes, en la mayoría de los casos al salir de la consulta del profesional sanitario. Puede haber, por tanto, un sesgo de selección y un efecto Hawthorne que distorsionen los resultados. El estudio más parecido al que aquí se discute en cuanto a la selección de pacientes –Lennox, 1998- no analiza las variables de seguimiento y no detecta diferencias en la administración de consejo entre los grupos intervención y control.

Las causas que pueden influir en estos resultados de proceso parecen en parte similares a las causas de las bajas tasas de abstinencia registrada (ver discusión del resultado principal, 1.2.1). Entre las causas y condiciones particulares que pueden influir en el objetivo secundario, algunas de las cuales son similares a las comentadas en relación al objetivo principal, pueden encontrarse.

#### *A. Características de la población estudiada.*

Ver discusión del resultado principal, punto 1.2.1.A de esta discusión.

#### *B. Carencias en el sistema de registro.*

Como se ha descrito anteriormente, por decisión administrativa no se incorporó la plantilla de registro de datos a las historias clínicas informatizadas.

El sistema de registro utilizado incluía sólo tres de las variables de seguimiento (registro de estatus de fumador, registro de consejo sanitario y registro de indicación de tratamiento farmacológico) y obviaba la mayoría de las utilizadas en el estudio y que habían sido seleccionadas por existir evidencia de gran calidad sobre su efectividad y estar recomendadas con la máxima fuerza en las guías de práctica clínica más recientes (Fiore et al. 2000), como son:

- Registro de fase de abandono
- Registro de entrega de materiales de autoayuda.
- Registro de fecha para dejar de fumar
- Registro de visitas de seguimiento.
- Registro de abstinencia a los seis meses de la intervención.

Esta circunstancia pudo facilitar el infraregistro de la actividad realizada por los profesionales sanitarios, pues la codificación de los datos fue trabajosa, dependiente de la motivación, la voluntad y el tiempo disponible por los clínicos y no tenía en la mayor parte de las ocasiones un lugar específico ni un recuerdo que fomentara su transcripción.

La decisión de no incorporar la plantilla fue sobrevenida, es decir, tomada una vez comenzada la intervención formativa (en la que se recomendaba un protocolo de atención al paciente fumador acorde a dicha plantilla), unilateral y no comunicada a los profesionales (sólo fue comunicada al equipo investigador). Esto causó cierto desconcierto y probablemente influyó en el bajo registro durante el período de seguimiento.

El registro de la fase de abandono se refiere a la fase de “preparación para la acción”, es decir, aquellos pacientes que se muestran dispuestos a dejar de fumar en un mes a partir de la fecha de la consulta. Esta es la única fase que tenía un lugar específico de registro en las historias clínicas. Habitualmente se admite que un 8-12% de los pacientes fumadores están en fase de preparación (Olano 2005, Ayesta 2006), por lo que puede asumirse que la intervención “valorar la fase de cambio” (A3 de la guía americana) fue realizada al menos a un 50% de los pacientes en esta fase, no teniendo las demás fases un lugar de registro específico en el protocolo empleado durante el periodo del estudio.

En cuanto al resto de intervenciones, como ya se ha señalado, carecían de lugar específico para su consignación en la historia clínica.

#### *C. Ausencia de cambios organizativos.*

Ver discusión del resultado principal, punto 1.2.1.C.

#### *D. Disminución coyuntural de la demanda de deshabituación (efecto Ley 28/2005).*

Ver discusión del resultado principal, punto 1.2.1.D.

#### *E. No se han encontrado en la literatura datos similares (resultados expresados en tasas de incidencia de intervención de los profesionales sanitarios sobre sus pacientes fumadores).*

Tras una revisión sistemática de la literatura existente al respecto en nuestro país, las referencias halladas manejan datos de prevalencia de registro, es decir, descripciones de cortes transversales que reflejan una actividad acumulada de nuestros profesionales a lo largo del tiempo que lleva abierta cada historia clínica (Cabezas 1996, PAPPS 2005, Evaluación de Cartera de Servicios del Servicio Madrileño de Salud 2006).

Por otro lado, los datos sobre administración de consejo sanitario también son del mismo tipo, aunque, al no existir un lugar específico de registro en las historias clínicas, son estudios sobre encuestas a un número mayor o menor de pacientes (Olano 2006).

No se han encontrado datos publicados sobre: administración de materiales de autoayuda, estadio o fase de cambio, fijar fecha para dejar de fumar, recomendación de tratamiento farmacológico ni datos referentes a consultas de seguimiento, probablemente por la falta de un lugar de registro específico en las historias clínicas. Todas estas intervenciones tienen una evidencia de máximo nivel sobre su efectividad y están recomendadas con la máxima fuerza en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia (Fiore et al. 2000, 2008, Guía NHS 2008), además de articuladas en estrategias para su aplicación en contextos como atención primaria de salud.

De esta forma, los datos que habitualmente son referidos en artículos científicos o de difusión general y en proyectos de investigación, como por ejemplo la evaluación de programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad o de evaluación de la cartera de servicios de las diversas comunidades autónomas, hablan de un registro de consumo de tabaco que ronda el 50% de las historias auditadas. En el caso del consejo sanitario para dejar de fumar, estas cifras rondan el 50% de los pacientes registrados como fumadores. Estas referencias son estudios descriptivos basadas en un corte transversal o histórico del registro, es decir, una "prevalencia" de registro.

Probablemente el presente sea el primer estudio que refleje las tasas de intervención de los profesionales sobre sus pacientes fumadores en nuestro sistema de salud en términos de tasas de incidencia referidas a un periodo de tiempo, estableciendo la situación real y el margen de mejora existente.



Al ser el utilizado un diseño pragmático, que pretende valorar las intervenciones en condiciones reales de aplicación, las tasas de abstinencia obtenidas tienden a ser menores: parte de un número menor de pacientes (el determinado por los recursos y las circunstancias del sistema asistencial donde se desarrolla el ensayo) y de una intervención condicionada por estos factores.

De esta forma, se asumió para los cálculos iniciales que constaría la condición de fumador en al menos un 50% de las historias clínicas de quienes fuman en nuestro país (Cabezas 1996, PAPPS 2005) y que el consejo sanitario para la cesación tabáquica se impartiría al menos a la mitad de éstos (Olano 2006). En la realidad se comprobó que se partía de una subpoblación (fumadores identificados como tales) que suponía el 88,4% del valor teórico (ver punto 1.2.1.A de esta discusión). Sin embargo, constaba el registro de tabaquismo dentro del período de seguimiento en el 23,8% de los pacientes y constaba que se había dado consejo sanitario para dejar de fumar en el 14.0% (876 pacientes)

Merece la pena ser destacado que todos los pacientes seleccionados para el estudio estaban identificados de un modo u otro en su historia clínica como fumadores a través de sentencias informáticas que identificaban a los denominados "DGP", datos exportables a través del propio programa informático OMI-AP. Es decir, que en el Área 11 de Madrid estaban identificados por sus profesionales sanitarios de referencia en el momento del estudio, al menos el 88,4% de los pacientes fumadores, porcentaje muy superior al referido en la literatura. También merece la pena ser destacado que este registro estaba facilitado por existir hasta dos lugares específicos para el mismo dentro de la historia clínica electrónica.

Por tanto, ese 23,8% de pacientes registrados durante el período de seguimiento pueden ser pacientes cuyo primer registro fuera realizado durante el período de inclusión o pacientes que ya estuvieran diagnosticados históricamente en cualquier momento a partir de la apertura de su historia clínica informatizada (incluso antes). Este dato podría servir como indicativo de aquellos pacientes fumadores realmente intervenidos durante el período de seguimiento, pues en el protocolo entonces existente toda intervención en personas fumadoras pasaba por registrar primero su estatus de fumador.

Por tanto, cabe concluir que probablemente se hayan medido por primera vez en nuestro país la tasa de aplicación de las intervenciones recomendadas para ayudar a dejar de fumar en condiciones reales de aplicación, con la limitación impuesta por el sistema de información y registro utilizado. Por ello, dichas tasas no son comparables a las manejadas en otro tipo de trabajos.

*Figura 19. Resumen explicativo de las bajas tasas de intervención.*

*El hecho de que las tasas de intervención registrada fueran muy bajas en ambos grupos, ambas menores de lo esperable, puede deberse a:*

- A. Características de la población estudiada.
- B. Características del sistema de registro y de la fuente de información empleados impiden medir correctamente los resultados.
- C. Ausencia de cambios organizativos.
- D. Disminución coyuntural de demanda de deshabituación (efecto Ley 28/2005)
- E. Es el primer proyecto conocido en nuestro país que proporciona datos en condiciones reales de aplicación de las intervenciones.
- F. El análisis se realizó por intención de tratar.

***Por tanto,*** probablemente éste sea el primer estudio que refleje las tasas de intervención de los profesionales sobre sus pacientes fumadores en nuestro sistema de salud en términos de tasas de incidencia referidas a un periodo de tiempo, estableciendo la situación real y el margen de mejora existente.

***Y, además,*** incluso intervenciones con efectos aparentemente tan modestos tienen un enorme potencial de generar salud a nivel poblacional debido a las características del problema de salud al que se dirige la intervención.

### **3.2.2. NO SE DEMUESTRAN DIFERENCIAS EN TODAS LAS VARIABLES DE PROCESO ENTRE AMBOS GRUPOS (OBJETIVO SECUNDARIO) Y SI EN LAS DE RESULTADO (OBJETIVO PRINCIPAL)**

Puede parecer paradójico que aumentaran las tasas de abstinencia de los pacientes que habían atendidos por los profesionales sanitarios que habían recibido el entrenamiento sin que al tiempo no parezcan haber aumentado en general las intervenciones clínicas recomendadas en dicha intervención formativa (variables de proceso). Ello puede no ser así, si se tienen en cuenta los siguientes factores que hubieran podido influir:

#### *A. Carencias en el sistema de registro.*

El sistema de registro utilizado incluía sólo tres de las variables del estudio (registro de estatus de fumador, consejo sanitario e indicación de tratamiento farmacológico), obviando la mayoría de las intervenciones clínicas recomendadas en la intervención formativa cuyo efecto estudiamos, seleccionadas por existir evidencia de gran calidad sobre su efectividad y ser recomendadas con la máxima fuerza en las guías de práctica clínica (Fiore et al. 2008).

Ello pudo facilitar una tendencia al infrarregistro de estas intervenciones que haya tendido a igualar la actividad registrada en ambas ramas del estudio, pues la codificación de los datos era trabajosa, dependiente de la voluntad y del tiempo disponible y no tenía un lugar específico en la Historia Clínica ni un recuerdo que fomentara su transcripción

Dado que la única fuente de información fueron las Historias Clínicas informatizadas del sistema de salud, es posible que en numerosas ocasiones dichos procedimientos fueran realizados por el profesional correspondiente y no fueran registrados en dichas historias clínicas, sobre todo en el grupo de intervención, donde los resultados de abstinencia son mayores.

#### *B. La decisión de no incluir la plantilla de recogida de datos en la historia clínica fue sobrevenida, unilateral y no comunicada a los profesionales sanitarios.*

Este hecho causó mayor desconcierto en los profesionales de la rama intervención, a los que se había anunciado su inminente inclusión durante la actividad formativa, de manera que muchos profesionales esperaron inútilmente su aparición para comenzar a registrar y pudieron decidir no registrarlo.

#### *C. Ausencia de cambios organizativos (ver punto 1.2.1.C de esta discusión).*

Según la evidencia existente, los cambios organizativos realizados de forma simultánea a las intervenciones formativas actuarían de forma sinérgica a éstas, potenciando la intervención de los profesionales y aumentando el número de intentos de abandono de los pacientes. (WHO 2005, Fiore et al. 2008). Con mucha probabilidad la falta de iniciativa institucional diluyó el efecto de la intervención formativa, explicando en parte la falta de diferencias en los resultados registrados de proceso en ambas ramas del estudio.

#### *D. Efecto "contaminación" entre profesionales.*

A pesar de que diseño del estudio es el más adecuado para evitar un efecto de contaminación favorable a los resultados del estudio (entre los profesionales del mismo centro de salud), al considerar como unidad de asignación aleatoria al centro de salud, debe tenerse en cuenta que hay un colectivo de profesionales sanitarios (profesionales de medicina y de enfermería con contrato de suplentes, interinos o residentes) que habían podido pasar de una rama a otra del estudio durante el período de seguimiento, dificultando la medición del efecto (mejorando en un sentido los resultados de la rama control y empeorando en el otro los resultados de la rama intervención).

No se nos han facilitado los datos necesarios para cuantificar este efecto.

Por otra parte, los profesionales con puesto de trabajo fijo desarrollaban diferentes actividades profesionales además de la asistencial (formativa descentralizada, gestión, investigación, docencia, tutoría de residentes), por lo que no se puede descartar un efecto de este tipo que haya jugado en contra de los resultados del estudio, tendiendo a igualar las intervenciones entre la rama intervención y la control.

#### *E. Probable mejora en la calidad y duración de la intervención.*

Si la efectividad de la intervención mejora –y así es, ateniéndonos al resultado final-, es porque se introdujeron una serie de elementos que redundaron en su calidad y duración, siendo este último el principal determinante conocido de la efectividad de las intervenciones de abordaje y tratamiento de la dependencia a la nicotina, con una evidencia existente de máxima calidad sobre esta sólida relación dosis-respuesta (Fiore et al. 2000, 2008).

Cabe suponer que el factor causal principal del aumento de las tasas de abstinencia haya sido el aumento del tiempo de intervención; dado que no había un adecuado cauce de registro, es posible concluir que no aumentó el registro.

#### *F. Puede que la intervención no aumentara la actividad de los profesionales, y el efecto final puede deberse a otros factores no identificados en el estudio.*

Sin embargo, todas las intervenciones recomendadas para el abordaje y tratamiento del fumador en la intervención formativa impartida tienen eviden-

cia directa de su efectividad (Fiore et al. 2000, 2008, revisiones Cochrane, Guía NHS 2008). Además, en otros estudios donde se usaron programas de entrenamiento similares se evidenció el aumento tanto de algunas tasas de intervención de los profesionales como de las tasas de abstinencia de los pacientes atendidos por estos profesionales, radicando las mayores diferencias entre estos estudios y el que aquí es analizado en la ausencia de cambios organizativos que reforzaran la intervención formativa, y en la fuente de información y sistema de registro empleado (ver tablas XXIV a XXVIII).

Al promover el uso de intervenciones y estrategias de efectividad demostrada y lograrse este aumento de las tasas de abstinencia, lo que cabe concluir es que se aumentó en general el número de intervenciones, la calidad de las mismas y el tiempo dedicado a ayudar a los pacientes a dejar de fumar, sin que por ello aumentara el registro de la actividad.

El profesional, ante la falta de señales del proveedor de servicios sanitarios y el desconcierto ante la falta de un sistema de registro anunciado, optó por intervenir y no registrar. No hay otros factores descritos que puedan influir en el resultado, aparte de los ya documentados.

*G. La intervención sirvió para mejorar y potenciar la intervención del clínico sobre sus pacientes, pero no hemos sabido medir su efecto sobre el proceso.*

La intervención formativa, por su diseño, aumenta o promueve características terapéuticas de las que no cabe registro, como la motivación, la empatía, la asertividad, la congruencia, u otras habilidades específicas del terapeuta que promueven la abstinencia de la nicotina a largo plazo de sus pacientes. Es probable que todo ello haya tenido influencia en los resultados finales sin haber afectado a los registros de proceso, pero cabe pensar que estos factores han estado presentes en otros estudios y han influido en los resultados de los mismos, por lo que no explicarían totalmente estas diferencias.

*Por tanto, cabe concluir que puede no ser paradójico que aumenten las tasas de abstinencia de los pacientes atendidos por los profesionales sanitarios que han recibido el entrenamiento sin que al tiempo no parezcan aumentar todas las intervenciones clínicas recomendadas en dicha intervención formativa. Puede ser debido a las limitaciones del estudio referentes a las carencias en el*

*sistema de registro y características de la fuente de información, la ausencia de cambios organizativos relevantes y su influencia en la actitud de los profesionales.*

*Figura 20. Resumen de porque aumentan las tasas de abstinencia sin aumentar todas las intervenciones clínicas*

**En resumen,** el hecho aparentemente paradójico de que aumenten las tasas de abstinencia de los pacientes atendidos por los profesionales sanitarios que han recibido el entrenamiento sin que al tiempo no parezcan aumentar las intervenciones clínicas recomendadas en dicha intervención formativa puede deberse a:

- A. Características del sistema de registro y de la fuente de información empleados que dificultan el registro de las variables de proceso.
- B. Ausencia de cambios organizativos positivos.
- C. Efecto “contaminación” entre profesionales.
- D. Probable mejora en el número, la calidad y duración de la intervención no reflejada en historias clínicas
- E. Probable mejoría de las actitudes y aptitudes del personal sanitario no cuantificable.

## **4. LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

### **4.1. REFERENTES A LA POBLACIÓN DE PROFESIONALES**

#### **4.1.A. Cambios en la población de profesionales inicial del estudio**

Los procesos intercurrentes de movilidad interna de personal sanitario afectaron a un 30% de la población original de profesionales sanitarios a los seis meses de la intervención formativa. Ello causó varios efectos:

A1. El período de seguimiento inicial del estudio hubo de reducirse de un año a seis meses, so pena de diluirse el efecto de la intervención con la incorporación de profesionales entrenados a la rama control y viceversa, además del desplazamiento de profesionales entrenados a otras áreas.

A2. La población analizada en la encuesta a profesionales no coincide exactamente con la población original fruto de la asignación aleatoria inicial de los centros de salud. Ello impide incluir en el análisis multivariante las variables de los profesionales que pudieran influir en el resultado. No obstante, el análisis de ambos grupos de profesionales sanitarios, fruto de una asignación aleatoria original de sus centros de salud no ofrece diferencias significativas en ninguna de las variables identificadas como posibles confusoras.

A3. Dificultades para el cálculo de los resultados al año. Entre los seis meses y el año a partir de la intervención formativa se produjeron una serie de pérdidas en el seguimiento de los pacientes que afectaron sobre todo a los pacientes previamente abstinentes del grupo control, con una diferencia respecto al grupo intervención que no puede atribuirse al azar.

Aunque el proceso de movilidad interna de profesionales debió afectar en principio a ambas ramas del estudio por igual, con seguridad tendió a igualar el efecto de la intervención en ambas ramas del ensayo y a diluirlo, pues hubo profesionales que cambiaron de puesto de trabajo dentro del mismo área sanitaria y otros que cambiaron de área, dejando su sitio a personas provenientes de otro área de salud.

#### **4.1.B. Efecto "contaminación" entre profesionales**

A pesar de que el diseño del estudio es el más adecuado para evitar un efecto de contaminación favorable a sus resultados, al considerar como unidad de asignación aleatoria al centro de salud, debemos considerar que algunos profesionales sanitarios (aquellos con contrato de suplentes, interinos o residentes) han podido pasar de una rama a otra del estudio durante el período de seguimiento, dificultando la medición del efecto (mejorando los resultados de la rama control y empeorando los resultados de la rama intervención).

Tampoco puede descartarse que aquellos profesionales con puesto de trabajo fijo que desarrollan actividades profesionales no estrictamente asistenciales (formativa, gestión, investigación, docencia, tutorización de residentes) puedan haber jugado un papel como efecto "contaminación" que iría también contra de los resultados del estudio, tendiendo a igualarlos entre la rama intervención y la control.

## **4.2. REFERENTES AL SISTEMA DE REGISTRO**

La decisión administrativa de no incorporar la plantilla específica de recogida de datos del estudio a las historias clínicas, junto a las deficiencias del protocolo clínico entonces existente pudo facilitar un importante infraregistro de la actividad realizada por los profesionales sanitarios, pues la codificación de los datos fue trabajosa, dependiente de la motivación, la voluntad y el tiempo disponible por los clínicos y no tenía en la mayor parte de las ocasiones un lugar específico ni un recuerdo que fomentara su transcripción.

La plantilla, incluída en el proyecto inicial, se ajustaba a la evidencia científica y a la cartera de servicios del Sistema de Salud, y fue desestimada por la Dirección-Gerencia del Área 11 por motivos internos.

El sistema de registro utilizado incluía sólo dos de las variables de seguimiento (registro de estatus de fumador y registro de indicación de tratamiento farmacológico) y obviaba la mayoría de las utilizadas en el estudio y seleccionadas por existir evidencia de gran calidad sobre su efectividad y estar recomendadas con fuerza en las guías de práctica clínica (Fiore et al. 2008).

## **4.3. REFERENTES A LA FUENTE DE INFORMACIÓN**

La única fuente de información utilizada para el cálculo del resultado principal fueron las historias clínicas informatizadas de los centros de salud del Servicio Madrileño de Salud. No se realizaron entrevistas específicas a los pacientes fuera de la atención habitual por su profesional de medicina o enfermería, salvo para la validación bioquímica de la abstinencia. Esta técnica fue administrada a un subgrupo de pacientes identificados como abstinentes en la historia clínica a los seis meses de la intervención para verificar dicha abstinencia.

Si bien la elección de la historia clínica tiene una serie de ventajas ya descritas, su uso conlleva una serie de inconvenientes descritos en la literatura, como el infraregistro de los datos en general y cierta distorsión en los datos consignados (Mant et al. 2000, Lewis 2003, Szatkowskia et al. 2009).



## **QUE APORTA ESTE ESTUDIO**

### ***1. El programa de entrenamiento ha sido muy efectivo.***

La administración de un programa de formación en abordaje y tratamiento del tabaquismo a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Salud logra aumentar a largo plazo las tasas de abstinencia al tabaco de sus pacientes con una  $p < 0,0001$  y una  $OR = 6,5$  (IC95%: 3,3-12,7).

### ***2. Las tasas de cesación tabáquica logradas por los profesionales sanitarios de atención primaria son muy bajas.***

Probablemente se haya medido por primera vez en nuestro país el efecto de las intervenciones recomendadas para ayudar a las personas fumadoras a dejar de fumar en condiciones reales de aplicación.

Por ello, las tasas de abstinencia resultantes no son comparables a las manejadas en otro tipo de trabajos.

No obstante, estas bajas tasas de abstinencia tienen un gran efecto potencial sobre la salud de las personas si medimos sus resultados en base poblacional.

### ***3. La intervención estudiada ha resultado enormemente eficiente.***

En nuestro caso, el coste total de la intervención fue de 11,3 € por paciente abstinente a los seis meses de la intervención. Debido a la edad media de estos pacientes ello genera una media de 7 años de vida ganada por paciente, es decir, 4760 años de vida ganados a 1,6 € por año de vida ganado. Si hacemos cálculos al año, la intervención es más eficiente aún.

### ***4. Los profesionales sanitarios de atención primaria parecen intervenir muy poco sobre sus pacientes fumadores.***

Probablemente sea el presente el primer estudio que refleje las tasas de intervención de los profesionales sobre sus pacientes fumadores en nuestro sistema de salud en términos de tasas de incidencia referidas a un periodo de tiempo, estableciendo la situación real y el margen de mejora existente. Por ello, dichas tasas no son comparables a las manejadas en otro tipo de trabajos.

Por otra parte, el tipo de diseño, la fuente de información empleada y la falta de una plantilla específica de recogida de datos pueden justificar las diferencias en estas tasas de intervención con las obtenidas en otros estudios publicados.

***5. Sin embargo, y al contrario que en otros trabajos publicados, ello no redundó en un aumento las tasas de intervención, probablemente por las deficiencias en el sistema de registro y características del protocolo empleado.***

# **CONCLUSIONES**

*1. La administración del programa de formación en abordaje y tratamiento del tabaquismo a los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Salud logra aumentar a largo plazo las tasas de abstinencia al tabaco de sus pacientes con una  $p < 0,0001$  y una OR=6,5 (IC95%: 3,3-12,7).*

*2. Sin embargo, dicha intervención formativa no ha demostrado aumentar en general de forma significativa el registro de las intervenciones para el abandono del hábito de fumar a sus pacientes, salvo en la administración de materiales de autoayuda, en la indicación de tratamiento farmacológico y en el número de intentos registrados, todas ellas variables recomendadas en el entrenamiento impartido.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

AETS. Agencia de Evaluación de tecnologías Sanitarias: *"Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar"*. Monográfico nº 40. Madrid, Septiembre de 2003.

American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Mental Disorders, 4th Edition, Text Revised. American Psychiatric Association, Washington DC, 2000.

Anderson HR, Cook DG. Passive smoking and sudden infant death syndrome: review of the epidemiologic evidence. *Thorax* 1997; 52: 1003-1009.

Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica, 2ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt, 2000.

Ayesta FJ, Álvarez S, Benito BM. Manual de Tabaquismo para profesionales sanitarios. INGESA-PIT, Ceuta, 2006.

Ayesta FJ, Rodríguez M, Santamaría J. Farmacodependencias. En J. Flórez (ed), *Farmacología Humana*, 5ª ed, Masson, Barcelona, pp: 532-560, 2008.

Ayesta FJ, Otero M. El Tabaquismo como enfermedad adictiva crónica. *Manual de Tabaquismo*. Madrid, Editorial Aula Médica, 2003.

Banegas J, Diez L, Rodriguez-Artalejo F, González J, Graciani A, Villar F. Mortalidad atribuible al tabaquismo en España en 1998. *Med Clin (Barc)* 2001; 109: 577-82.

Benowitz NL. Clinical pharmacology of nicotine: implications for understanding, preventing, and treating tobacco addiction. *Clin Pharmacol Ther* 2008; 83: 531-541.

Benowitz NL, Hukkanen J, Jacob P. Nicotine chemistry, metabolism, kinetics and biomarkers. *Handb Exp Pharmacol* 2009; 192: 29-60.

Cabezas C, Vives A, Balvé JL, Berengué MD, Monteverde X, Calero S: Validez del registro de las actividades preventivas en las historias clínicas: consumo y consejo antitabaco. *Aten Primaria* 1996; 18:309-313.

Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue1. Art.No:CD006103. DOI:10.1002/14651858.CD006103.pub2.

Cal/EPA 2005. Health Effects of Exposure to Environmental Tobacco Smoke. Final Report. California Environmental Protection Agency. Office of Environmental Health Hazard Assessment. June 2005.

Carrión F, Fernández J, Plaza P: Tabaquismo en sanitarios: identificación de factores asociados. Arch Bronconeumol 1998; 379-383.

Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J: La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (*I y II*); Aten Primaria 2003, 31: 527-38 y 31: 592-600.

CDC. Women and Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Coordinating Center for Health Promotion, National Center for Chronic Disease Preventions and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2001.

CDC. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, Georgia: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2004.

CDC. Maternal and Infant Health: Smoking During Pregnancy. U.S. Department of Health and Human Services. Atlanta. Division of Reproductive Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion 2006.

CDC. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Coordinating Center for Health Promotion, National Center for Chronic Disease Preventions and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2006.

Cornuz J, Humair JP, Seematter L, Stoianov R, van Melle G, Stalder H, Pécoud A. Efficacy of Resident Training in Smoking Cessation: A Randomized,



Controlled Trial of a Program Based on Application of Behavioral Theory and Practice with Standardized Patients. *Ann Intern Med* 2002; 136: 429-437.

Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, Hasselblad V, Baker T. Cost effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation. Agency for health Care Policy and Research. *JAMA* 1997; 278: 1759-66.

Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995; 274:700-5.

Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004; 328; 1519- 29.

Ellerbeck E, Ahluwalia J, jolicoeur D, Gladden J, Mossier M. Direct Observation of Smoking Cessation Activities in Primary Care Practice. *J Family Pract* 2001; 50: 688-99.

Encuesta Nacional de salud 2006. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Consumo y Políticas Sociales. Disponible en [www.msc.es](http://www.msc.es) (12/12/2010).

Etter JF, Vu Duc T, Perneger TV. Saliva cotinine levels in smokers and nonsmokers. *Am J Epidemiol* 2000;151: 251-8.

Fiore MC, Jaén CR, Baker TB et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline, Department of Health and Human Services, Public Health Service, Rockville, MD. Disponible en [www.ahrq.gov/path/tobacco.htm#Clinic](http://www.ahrq.gov/path/tobacco.htm#Clinic). (22/07/09)

Gourlay SG, Stead LF, Benowitz NL. Clonidina para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane traducida). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/2010).

Grufferman S. Complexity and the Hawthorne effect in community trials. *Epidemiology* 1999; 10: 209-210.

Hajek P, Stead LF. Aversive smoking for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2004: CD000546. The Cochrane Library, Issue 2. Oxford Update software 2004.

Hollis S, Campbell F: "What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials." BMJ 1999; 319: 670-674.

Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepresivos para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com>. (23/06/2010)

Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid. Indicador de Renta Bruta Disponible Per cápita Territorializada Año 2000. ISBN: 85-451-2525-7

Kalman D, Baker S, George, T. Co-Morbidity of Smoking in Patients with Psychiatric and Substance Use Disorders. Am J Addict 2005;14:106–123.

Katz D, Muehlenbruch D, Brown R, Fiore M, Baker T. Effectiveness of implementing the agency for healthcare research and quality smoking cessation clinical practice guideline: a randomized, controlled trial. Journal of NCI, 2004; 96(8).

Kerry SM , Bland JM. Trials with randomized practices II: sample size. Family Practice 1998; 15: 84-87.

Kleimbaum DG, Kupper LL, Muller KE. Applied regression analysis and other multivariable methods. 2<sup>nd</sup> ed. Belmont: Duxbury Press, 1987.

Koob GF, Ahmed SH, Boutrel B, Chen SA et al. Neurobiological mechanisms in the transition from drug use to drug dependence. Neurosci Biobehav Rev 2004; 27: 739-749

Koob GF & Le Moal M. Neurobiology of Addiction, Elsevier, London, UK. 2006

Lancaster T, Stead LF, Silagy CH, Sowden A: Effectiveness of interventions to help people stop smoking: findings from the Cochrane library. Br Med J 2000;321: 355-58.

Lancaster T, Silagy C, Fowler G. Entrenamiento sobre el abandono del hábito de fumar para profesionales sanitarios (Revisión Cochrane). Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (22/06/10)

Lancaster T, Stead LF: Asesoramiento conductual individual para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 3. Oxford Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (22/06/10)

Lancaster T, Stead LF: Intervenciones de autoayuda para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 4. Oxford Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (21/06/10).

Lewis Jd, Brensinger C. Agreement between GPRD smoking data: a survey of general practitioners and a population-based survey. *Pharmacoepidemiology Drug Safety* 2004; 13: 437–441. DOI: 10.1002/pds.902

Mant J, Murphy M, Rosse P, Vessey M. The accuracy of general practitioner records of smoking and alcohol use. Comparison with patient's questionnaires. *J Public Health Med* 2000, 22; 198-201.

Márquez FL, Ayesta FJ (eds). Manual de tabaquismo para estudiantes de Ciencias de la Salud. S.E.S. Consejería de Sanidad. Junta Extremadura, Mérida, 2008.

McMahon AD. Study control, violators, inclusion criteria and defining explanatory and pragmatic trials. *Statistics in Medicine* 2002; 21: 1365-76.

McRobbie H, Hajek P, Feder G, Eldridge S. A cluster-randomised controlled trial of a brief training session to facilitate general practitioner referral to smoking cessation treatment. *Tobacco Control* 2008; 17:173-176.

NICE public health guidance 10. Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities. NICE, London, 2008. Disponible en: [www.nice.org.uk/PH010](http://www.nice.org.uk/PH010) (15/07/08).

Ochera et al, Family Practice 1994; 11:26-34

Olano E, Matilla B, González M, Martínez S. El consejo para dejar de fumar: por qué, cuándo y cómo debemos darlo a nuestros pacientes. Aten Primaria 2005; 36: 45-49.

Olano E, Minué C, Ayesta FJ. Tratamiento farmacológico para la dependencia de la nicotina: resumen de la evidencia científica. Recomendaciones de la SEDET sobre la elección e individualización del tratamiento. Med Clin (Barc). 2011; 136:79-83.

Omole B, Kabilabe N, Olalekan A. Missed opportunities for tobacco use screening and brief cessation advice in South African primary health care: a cross-sectional study. BMC Family Practice 2010, 11:94.

Padilla JL, González A, Pérez C: Elaboración del cuestionario. En Investigar mediante encuestas. Fundamentos teóricos y aspectos prácticos. Editorial Síntesis. Madrid, 1999.

Peto R, López AD, Boreham J, Thun M. Mortality from smoking in develop countries 1950-2000. Oxford University Press 1994.

Piasecki TM, Fiore M, McCarthy DE, Baker TB. Have we lost our way? The need for dynamic formulations of smoking relapse proneness. Addiction 2002; 97: 1093-1108.

Plans P, Navas E, Tarín A, Rodriguez G, Gali N, Gayta R. Coste efectividad de los métodos de cesación tabáquica. Med Clin (Barc) 1995; 104: 49-53.

Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. Am J Health Promot 1997. 12: 38-48.

Prochaska JO, Goldstein MG: Process of smoking cessation. Implications for clinicians. Clin Chest Med. 1991;12:727-35.

Rice VH, Stead LF: Intervenciones de enfermería para el abandono del hábito de fumar (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/10)

Rodríguez M, Gelabert LL, Ayesta FJ. Epidemiología del tabaquismo. Master en Tabaquismo de la Universidad de Sevilla, CI-7, pp: 71-78, 2007.

Rodríguez M, Ayesta FJ, Azabal M, Rodríguez-Lozano F. Ayudando a dejar de fumar. Guía para profesionales de la odontología. Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España, Madrid, 2010.

Santesmases M. DYANE. Diseño y análisis de encuestas en investigación social y de mercados. Ediciones Pirámide. Madrid, 1997.

Saito A. Health professional's perceptions of and potential barriers to smoking cessation care: a survey study at a dental school hospital in Japan. BMC Research Notes 2010, 3:329 doi:10.1186/1756-0500-3-329.

Shafey O, Eriksen M, Ross H, Mackay J. The Tobacco Atlas. 3ª ed. Atlanta: American Cancer Society 2009.

Silagy C, Lancaster T, Stead L, Mant D, Fowler G. Terapia de reemplazo de nicotina para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/10).

Silagy C, Stead LF. Physician advice for smoking cessation (Cochrane review). The Cochrane Library, Issue 2. Oxford Update software 2003. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (21/06/10).

Stead LF, Bergson G, Lancaster T. Asesoramiento médico para el abandono del hábito de fumar. (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/10)

Stead LF, Lancaster T. Programas de terapia conductual grupal para el abandono del hábito de fumar (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/10)

Stead LF, Perera R, Lancaster T. Asesoramiento telefónico para el abandono del hábito de fumar (Revisión Cochrane). En la Biblioteca Cochrane Plus,

2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (23/06/10)

Stolerman IP. Behavioral pharmacology of nicotine: multiple mechanisms. *Br J Addict* 1991; 86: 533-536

Stolerman IP, Jarvis MJ. The scientific case that nicotine is addictive. *Psychopharmacology* 1995; 117: 2-10.

Strecher VJ, O'Maylley M. Can residents be trained to counsel patients about quitting smoking? *J Gen Intern Med* 1991; 6: 9-17

Sullivan P, Kothari A. A right to bill may affect amount of tobacco counselling by MD's. *CMAJ* 1997;156: 241.243.

Szatkowskia L, Lewisb S, McNeillb A, Coleman T. Is smoking status routinely recorded when patients register with a new GP?. *Family Practice* 2010; 0:1-3; doi:10.1093/fampra/cmz046.

Thorndike A, Rigotti N, Stafford R, Singer D. National Patterns in the Treatment of Smokers by Physicians. *JAMA*. 1998;279:604-608.

Twardella D, Brenner H. Effects of practitioner education, practitioner payment and reimbursement of patients' drug costs on smoking cessation in primary care: a cluster randomised trial. *Tob. Control* 2007;16;15-21.

Unrod M, Smith M, Spring B, DePue J, Redd W, Winkel G. Randomized controlled trial of a computer-based, tailored intervention to increase smoking cessation counseling by primary care physicians" *J Soc Gen Intern Med* 2007; 22:478-484.

Ward KD, Klesges RC, Zbikowski SM et al. Gender differences in the outcome of unaided smoking cessation attempt. *Addict Behav* 1997. 22: 521-533.

West R, Hajek P, Stead L, Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction* 2004; 100: 299-303.

Williams G, Levesque Ch, Zeldman A, Wright S, Deci S. Health care practitioners' motivation for tobacco dependence counseling. *Health Education Res* 2000; 18: 538-53.

Wilson DM. A randomised trial of a Family Physician intervention for smoking cessation. JAMA 1988; 260; 11. 1570-74.

WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008: the MPOWER package. Geneva, World Health Organization, 2008.

# **ANEXOS**



## **ANEXO 1.**

# **CURSO BÁSICO DE ABORDAJE DEL TABAQUISMO DESDE ATENCIÓN PRIMARIA**

### **Objetivos:**

1. Aumentar la sensibilización de l@s enfermer@s y médic@s de atención primaria del Área 11 de Madrid al problema del tabaquismo, cambiando su actitud frente al mismo para lograr que ejerzan sus funciones asistencial, ejemplarizante e investigadora con rigor e intensidad.
2. Dotarlos de los conocimientos necesarios para el correcto enfoque asistencial del tabaquismo.
3. Dotarlos de las habilidades básicas necesarias para el abordaje de este problema.
4. Difundir un protocolo asistencial sencillo y basado en los máximos niveles de evidencia para lograr una atención homogénea, rigurosa, evaluable y susceptible de mejora.

### **Población Diana:**

Todos los médicos y enfermeras con ejercicio profesional en los centros de salud del Área 11 de Madrid.

### **Metodología:**

Taller teórico-práctico de 6 horas de duración, distribuido en cuatro sesiones de noventa minutos de duración cada una, con utilización de casos clínicos, role-playing, discusiones en grupo y exposiciones teóricas.

## **Programa (6 horas):**

### **PRIMERA SESIÓN**

#### **1. El Tabaquismo como problema de Salud Pública (45 minutos)**

##### **\*Objetivos:**

- Dar una perspectiva del tabaquismo como problema socio sanitario y situar el papel del clínico dentro de los diversos enfoques del mismo.
- Capacitar a los alumnos para responder las dudas y consultas de los pacientes sobre estos aspectos.

##### **\*Incluye:**

- Epidemiología.
- Visión general del problema y de sus abordajes.
- Componentes del cigarrillo. Toxicidad derivada incluyendo tabaquismo pasivo.
- Beneficios de dejar de fumar.

#### **2. El Tabaquismo como adicción. (45 minutos)**

##### **\*Objetivos:**

- Conseguir que los alumnos entiendan el tabaquismo como un trastorno conductual adquirido, crónico y recidivante en el que intervienen factores biológicos, sociales y psicológicos.

##### **\*Incluye:**

- El proceso de aprender a fumar.
- Las bases biológicas y conductuales.
- Conceptos de Dependencia y Adicción.
- Farmacología de la Nicotina.
- El proceso de dejar de fumar: el modelo de las etapas de cambio.

### **SEGUNDA SESIÓN**

#### **3. Intervenciones breves en Tabaquismo. La correcta atención al paciente fumador desde Atención Primaria. (1 hora y treinta minutos)**

*\*Objetivos:*

- Dotar a los profesionales sanitarios de los conocimientos y habilidades necesarias para el correcto diagnóstico del paciente fumador.
- Divulgar un protocolo asistencial claro, sencillo y basado en los máximos niveles de evidencia que garantice una intervención asistencial breve, sistemática, rigurosa y efectiva al paciente fumador.

*\*Incluye:*

- Conceptos de intervención breve e intensiva.
- Un repaso de los distintos tratamientos que se han mostrado eficaces, con referencia a la evidencia que los respalda.
- Una descripción de las intervenciones asistenciales breves recomendadas internacionalmente que integran y articulan a los anteriores.
- Una descripción de las técnicas psicológicas imprescindibles para el abordaje asistencial del problema.
- Casos prácticos

### **TERCERA SESIÓN**

#### **4. El consejo sanitario para dejar de fumar. (1 hora y treinta minutos)**

*\*Objetivos:*

- Definir el concepto y las principales características del consejo sanitario.
- Resaltar su importancia en el abordaje del tabaquismo desde una perspectiva de Salud Pública.
- Motivar y capacitar a los alumnos para el correcto uso del consejo sanitario en sus pacientes fumadores

*\*Incluye:*

- Por qué, cuándo y cómo dar consejo sanitario para dejar de fumar.
- Casos prácticos

## **CUARTA SESIÓN**

### **5. El Tratamiento Farmacológico. (45 minutos)**

#### **\*Objetivos:**

- Dotar a los profesionales sanitarios de los conocimientos y habilidades necesarias para el correcto uso de los tratamientos farmacológicos de primera elección del tabaquismo.

#### **\*Incluye:**

- Un repaso a la evidencia científica existente sobre los tratamientos farmacológicos de primera elección.
- Indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones farmacológicas de los mismos.
- Casos prácticos.

### **6. Legislación. Los Centros de Salud Sin Humo. (45 minutos)**

#### **\*Objetivos:**

- Dotar a los alumnos de unos mínimos conocimientos sobre los enfoques político-administrativo y preventivo del tabaquismo
- Resaltar la importancia del papel ejemplar del colectivo sanitario.
- Motivar e informar sobre la puesta en marcha de las redes de centros de salud sin humo.

#### **\*Incluye:**

- Las estrategias no asistenciales del abordaje del tabaquismo: la político- administrativa y la preventiva.
- El marco legislativo actual sobre el tabaco nacional e internacional.
- Las Redes de Centros de Salud sin Humo.

## **ANEXO 2.**

### **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

*En cumplimiento de lo establecido por la LOPD 15/1999, Ley 41/2002 y LPDCM 8/2001 y siguiendo las directrices marcadas por las recomendaciones dictadas por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid,*

*D/Dª*

*ENTIENDE:*

*1.- Que las aplicaciones OMI-AP, Telecita, HP-HISS, Transporte Sanitario no Urgente, Astare, Tarjeta Sanitaria, SISCEN están registrados en la APDCM como ficheros automatizados de carácter personal con nivel de seguridad "alto". Esta declaración también se extenderá a todos aquellos ficheros que en adelante la APDCM registre como de nivel de seguridad "alto".*

*2.- Que de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos antes indicada, tanto las consultas como los puestos de administración, así como cualquier terminal informático que accede a ficheros automatizados de datos de carácter personal declarados por la APDCM como de nivel de seguridad "alto" tiene la definición legal de "puesto de trabajo".*

*SE COMPROMETE:*

*1.-A responsabilizarse en los términos que indica la legislación vigente, de su puesto de trabajo durante su horario laboral y hasta el término de su contrato de trabajo.*

*2.-A garantizar que la información confidencial no pueda ser vista por personas no autorizadas. Por tanto, las pantallas, las impresoras u otros dispositivos, deben estar físicamente ubicados en lugares que garanticen la confidencialidad.*

*3.- Cuando el responsable de un puesto de trabajo lo abandone, sea temporalmente o bien por que finalice su turno de trabajo deberá dejarlo en un*

*estado que impida la visualización de los datos protegidos, bien bloqueando el equipo (CTRL+ALT+SUPR) o bien mediante un protector de pantalla, pero en ambos casos el equipo deberá estar protegido por contraseña.*

*4.- El responsable del puesto de trabajo en ningún momento y bajo ningún concepto comunicará su contraseña de acceso al fichero a nadie ya que esta es estrictamente personal y confidencial. En caso de llegar a su conocimiento que otra persona conoce su contraseña de acceso al fichero, deberá notificárselo inmediatamente a su responsable para que proceda a cambiarla a la mayor brevedad posible.*

*5.- En el caso de las impresoras deberá asegurarse de que no quedan documentos impresos en la bandeja de salida que contengan datos protegidos. Si las impresoras son compartidas con otros usuarios que no estén autorizados para consultar datos confidenciales, los responsables de cada puesto deberán retirar los documentos conforme estos vayan siendo impresos.*

*6.- Los puestos de trabajo que acceden a ficheros automatizados de nivel de seguridad "alto", tienen EXPRESAMENTE PROHIBIDA la conexión a redes o sistemas exteriores (INTERNET) de comunicaciones.*

*7.- El responsable del puesto de trabajo se compromete a no sacar del local donde se encuentra su puesto de trabajo ningún soporte informático (por ejemplo, memorias portátiles USB, CDRom, disquetes) que contengan datos confidenciales sin la autorización expresa del responsable del fichero en el centro.*

*8.- Cualquier usuario que tenga conocimiento de una incidencia que atente contra la seguridad de los datos, debe comunicársela al responsable del centro. El conocimiento y no notificación de una incidencia será considerado como una falta contra la seguridad del fichero por parte de ese usuario.*

*El incumplimiento de las normas sobre protección de datos aquí indicadas esta sujeto al régimen de sanciones que determina la legislación vigente.*

*En Madrid, a*

## **ANEXO 3.**

### **ENCUESTA PARA VALORAR LOS CONOCIMIENTOS, APTITUDES Y ACTITUDES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS FRENTE AL TABACO.**

- **Variables demográficas:**

Edad

Sexo

Profesión

Años de ejercicio

- **Características relacionadas con el objetivo del estudio:**

*Percepción subjetiva del riesgo de fumar: (En escala de 0, seguro que no a 5, seguro que sí)*

¿Cree que fumar es malo para la salud?

¿Cree que fumar es malo para la salud de los que rodean a los fumadores?

#### **A) Actitudes frente al tabaco**

¿Fuma Usted? (si/no)

¿Ha fumado antes? (si/no)

¿Cuántos cigarrillos fuma al día? (nª) ¿Desde hace cuantos años? (nª)

¿Cuánto tiempo pasa desde que se levanta hasta que se fuma el primero?  
(minutos/horas)

¿Estaría usted dispuesto a dejar de fumar el próximo mes? (si/no)

¿Qué importancia tiene para usted ayudar a los fumadores a dejar de fumar desde su consulta? (De 0 ninguna, a 5 mucha)

¿Cree vd que son eficaces las estrategias que tenemos para ayudar a las personas a dejar de fumar? (De 0 nada, a 5 mucho)

## **B) Función modélica**

¿Cree que su función modélica respecto al tabaco es importante para sus pacientes? (De 0 nada, a 5 mucho)

¿Fuma en el Centro de Salud? (si/no)

¿Lleva tabaco en el centro de Salud? (si/no)

¿Fuma durante el desempeño de su profesión fuera del Centro? (si/no)

¿Se identifica como fumador ante sus pacientes? (si/no)

¿Acepta de ellos regalos relacionados con el tabaco? (si/no)

¿Que importancia le merece la creación de Centros de Salud sin Humo?  
(De 0 ninguna, a 5 mucha)

¿Apoyaría esta medida en su centro de trabajo? (De 0 ninguna, a 5 mucho)

## **C) Formación en tabaquismo**

¿Ha recibido usted formación en tabaquismo en los últimos 5 años?. (si/no)

En caso afirmativo, número aproximado de horas lectivas